306_33481_PerfManLAapacCVR.qxp 3/9/07 8:41 AM Page 1

ACCU-CHEK®
Performa



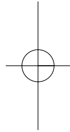
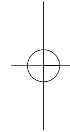
BLOOD GLUCOSE METER / MEDIDOR DE GLUCEMIA / MONITOR DE GLICEMIA

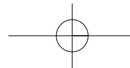
Owner's Booklet
Instrucciones de uso
Manual de Utilização



Process
Cyan
Magenta
Yellow
Black
Spot
PMS 181
Cool Gray 4

This file may not print or view at 100%.




EN

Whether the Accu-Chek Performa Meter is your first blood glucose meter or you have used a meter for some time; please take the time to read this booklet carefully before you use your new meter. To use it correctly and dependably, you need to understand its operation, screen displays, and all individual features.

Should you have any questions, please contact one of our customer support and service centers. A list of addresses is at the back of this booklet.

The Accu-Chek® Performa System

Your new Accu-Chek Performa Meter is for quantitative blood glucose testing using Accu-Chek Performa test strips.

Suitable for self-testing.

The Accu-Chek Performa meter may be used by patients who test their own blood glucose as well as by healthcare professionals for monitoring patients' blood glucose values. The system includes:

- **Accu-Chek Performa Meter with battery**
- **Accu-Chek Performa Test Strips and code chip**
- **Accu-Chek Performa Control Solution**



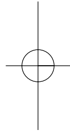
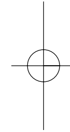
Any object coming into contact with human blood is a potential source of infection (see: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

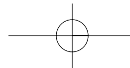
Why Regular Blood Glucose Testing Is Important

Testing your blood glucose regularly can make a big difference in how you manage your diabetes every day. We have made it as simple as possible.

Important Information About Your New Meter

- Your new meter is designed for testing fresh whole blood samples (for example, blood from your fingertip or forearm). The meter is for outside the body (*in vitro*) use. It should not be used to diagnose diabetes.
- This meter requires Accu-Chek Performa Test Strips. Other test strips will give inaccurate results.
- Your new meter comes with a preset time and date. You may need to change the time to your time zone.
- If you have followed the steps in the booklet, but still have symptoms that do not seem to match your test results—or if you have questions—talk to your healthcare professional.




Contents

Chapter 1: Understanding Your New System

The Accu-Chek Performa Meter

Display –
Shows results, messages, and results stored in memory.

Right and Left Arrow Buttons –
Press to enter memory, adjust settings, and scroll through results.

Test Strip Slot –
Insert test strip here.



Infrared (IR) Window –
Used to transfer data from the meter to a computer or PDA.

On/Off/Set Button –
Turns the meter on or off and sets options.

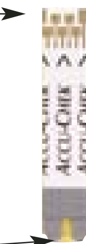
Battery Door –
Flip open the battery door by pushing the tab in the direction of the arrow.

Code Chip Slot –
Insert code chip into this opening.

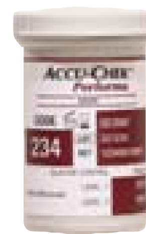


Golden End – Insert this end of the test strip into the meter.

Yellow Window – Touch blood drop or control solution here.



Test Strip



Test Strip Container



Control Solution Bottle



On/Off/Set Button

Top View

Infrared (IR) Window



Code Chip
(for example)

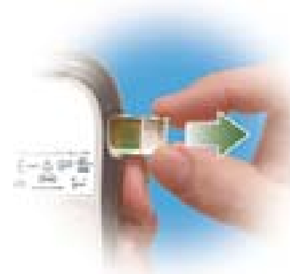


Battery – Insert with (+) symbol facing up.

Coding Your Meter







1. Make sure the meter is off.
2. Turn the meter over.
3. Remove the old code chip (if there is one in the meter) and discard it.



Change the code chip every time you open a new box of test strips!



4. Turn the code chip over so the code number faces away from you. Push it into the meter until it stops.



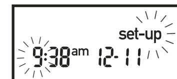
5. Leave the code chip in the meter until you open a new box of test strips.

Notes:

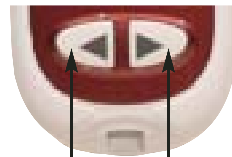
- Do not force the code chip into the meter—it is designed to go in the meter only one way.
- If you see a code "- - -" on the display, insert a code chip in the meter.

Adjusting the Time and Date—First Time Use

Having the correct time and date in your meter is important if you use the meter memory or if you want to download your results to a computer.





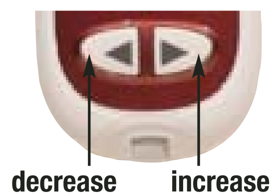




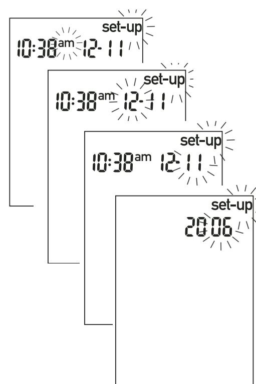
1. Press and release ⓘ to turn the meter on. The time and date appear on the display. "Set-up" and the hour flash.

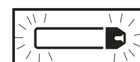
2. Press and release ◄ or ► to decrease or increase the hour. Press and **hold** ◄ or ► down to scroll faster.

3. Press and release ⓘ to set the hour. The minutes flash.











4. Press and release ◄ or ► to adjust the minutes. Press ⓘ to set the minutes.

5. Repeat to set am/pm, day, month, and year.

6. Once you set the year, press and **hold** ⓘ until the flashing test strip symbol appears. The time and date are now set.

7. See Chapter 3 "Meter Setup" to set other options.

Note: When you install a new battery, the meter automatically prompts you to check the time and date when you turn it on.

Using the Accu-Chek Performa System

- Only use Accu-Chek Performa Test Strips.
- Replace the code chip every time you open a new box of test strips.
- Store the test strips in their original container.
- Close the container tightly immediately after you take a test strip out. This helps keep the test strips dry.
- Use the test strip immediately after you take it out of the container.
- Be sure to check the expiry date on the test strip container. Do not use the test strips after that date.
- Store the test strip container and your meter in a cool dry place, such as a bedroom.
- Store the test strips at 2°C to 32°C. Do not refrigerate or freeze.
- Do not apply blood or control solution to the test strip before you insert it into the meter.



Do not store test strips in high heat and moisture areas (bathroom or kitchen)! Heat and moisture can damage your test strips.

Chapter 2: Testing Your Blood Glucose

Performing a Blood Glucose Test

Before you perform your first blood test, set up your meter correctly. You need the meter, a test strip, and a lancet device with a lancet loaded.



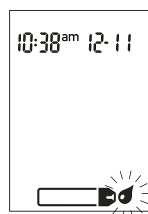


1. Prepare your lancet device.

2. Wash and dry your hands.

3. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.

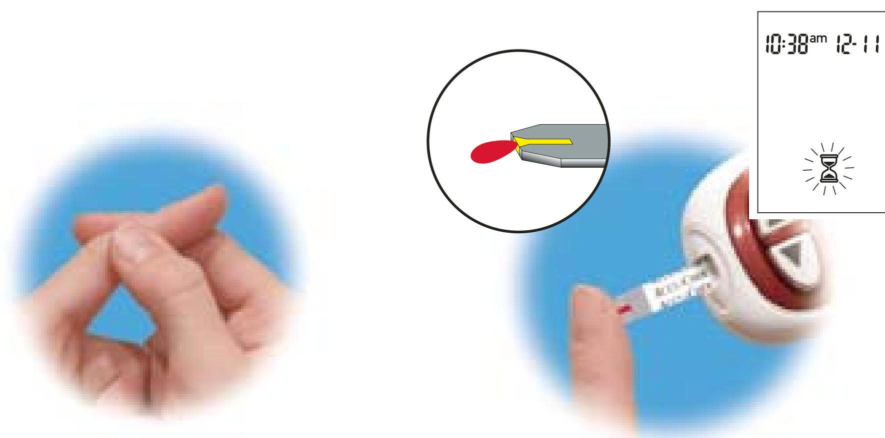
4. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.





5. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.

6. Perform a fingerstick with your lancet device. Blood samples taken from the palm are equivalent to blood taken from the fingertip. For detailed information on how to obtain blood from the palm refer to the Alternative Site Testing section, steps 5 and 6.



7. Gently squeeze your finger to assist the flow of blood. This helps you get a blood drop.

8. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. Do not put blood on top of the test strip. When you see ⌛ flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see the flashing ⌛, you may reapply more blood within five seconds.



9. Your result appears on the display. If you want to flag your test result for a special event, leave the test strip in the meter. (See the next section.) Otherwise, discard the used test strip.

Note: After a successful test, the meter turns itself off five seconds after the test strip is removed.

Flagging Test Results

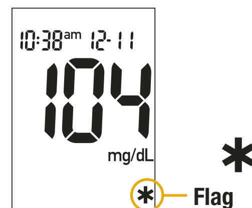
If you wish, you can "flag" your test result with an asterisk (✱) to mark a special result. You might want to flag an event such as an AST result or exercise. When you review your results in memory, this "flag" can help you remember what was different about the result.

Here is how to flag a result:

1. Perform a test.

2. With the test result on the display, and the test strip STILL IN THE METER, press ◄ or ► once. The ✱ appears in the lower right corner.

3. Remove and discard the test strip.



Alternative Site Testing (AST)

You have the option of testing other places on your body besides the fingertip. Blood obtained from a fingertip or palm – fleshy part of the hand under the thumb (thenar) and the little finger (hypothenar) – can be used at any time to measure blood glucose. If blood from an alternative site – forearm, upper arm, thigh, or calf – is used, there are certain times when testing is not appropriate (see below). This is because your glucose level changes quicker in your fingertip or palm than in the alternative sites. These differences may cause you to make the wrong therapeutic decision producing adverse health effects. Please read the following section before you try testing from other places.

IMPORTANT

- Talk to your healthcare professional about Alternative Site Testing.



Do not change your treatment because of just one result.

NEVER ignore symptoms of high or low blood glucose.

If your blood glucose does not match how you feel, perform a fingertip/palm test to confirm your result. If the fingertip/palm result still does not match how you feel, call your healthcare professional.

Alternative site testing may be done:

- Immediately before a meal
- Fasting

DO NOT test from an alternative site:

- Two hours or less after eating
- After exercising
- If you are sick
- If you think your blood glucose is low
- If you often don't notice when your blood glucose is low
- When basal insulin is most active
- After injecting rapid-acting insulin (two hours or less)

You need the meter, a test strip, a lancet device designed for AST, and a lancet.





1. Prepare your lancet device.
2. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.
3. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, remove the test strip and reinsert it into the meter.



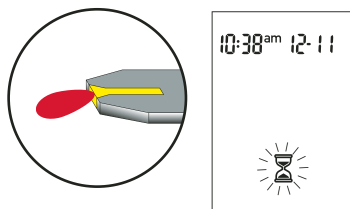
4. A test strip and flashing blood drop symbol appear on the display.



5. Press the lancet device firmly against a fleshy area on the alternative site. Press the lancet device up and down in a slow pumping motion to assist the flow of blood.



6. Trigger the lancet device while keeping steady pressure on the area. Apply pressure to the area with the lancet device to assist the flow of blood.



7. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see ⌛ flash, you have enough blood in the test strip. If you applied blood but do not see the flashing ⌛, you may reapply more blood within five seconds. Discard the used test strip.

Note: If the blood drop is too small, reapply pressure to get a sufficient blood drop.

Normal Blood Glucose Values

These test strips are calibrated to deliver plasma-like results. The normal fasting blood glucose range for an adult without diabetes as related to plasma is 74–106 mg/dL.[1]

For people with diabetes: Please consult your diabetes team for the blood glucose range appropriate for you.

You should treat your low or high blood glucose as recommended by your healthcare professional.

These **test strips** are **plasma referenced** in line with the recommendations of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[2]

Blood glucose concentrations may be measured in whole blood or in plasma. Although you always apply whole blood to the test strip, when using these test strips your meter will show results that are equivalent to the glucose concentrations in plasma.

Unusual Test Results

If your blood glucose result does not match the way you feel, follow these steps:

Troubleshooting Checks	Action
1. *Check the expiry date of the test strips.*	**If they are past the expiry date, discard the test strips.**
2. *Ensure that the cap on the test strip container is always closed tightly.*	**If you think it may have been uncapped for some time, discard the test strips.**
3. *Check if the test strip was out of the container for a long time.*	**Repeat the test with a new test strip.**
4. *Check that your test strips were stored in a cool, dry place.*	**Repeat the test with properly stored test strips.**

Troubleshooting Checks	Action
5. ***Check that you followed the testing steps.***	**Read Chapter 2 "Testing Your Blood Glucose" and test again. If you still have problems, call Roche Diagnostics.**
6. ***Check that the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.***	**If they do not match, insert the correct code chip in the meter and test again.**
7. ***If you are still unsure of the problem…***	**Repeat the test with a new test strip and run a control test. If you still have problems, call Roche Diagnostics.**

Symptoms of High or Low Blood Glucose

Being aware of the symptoms of high or low blood glucose can help you understand your test results and decide what to do if they seem unusual. Here are the most common symptoms:

High blood glucose (hyperglycemia): fatigue, increased appetite or thirst, frequent urination, blurred vision, headache, or general aching.

Low blood glucose (hypoglycemia): sweating, trembling, blurred vision, rapid heartbeat, tingling, or numbness around mouth or fingertips.



If you are experiencing any of these symptoms, test your blood glucose. If your blood glucose result is displayed as LO or HI, contact your healthcare professional immediately.

Chapter 3: Meter Memory, Setup, and Downloading

Memory

Storing Test Results

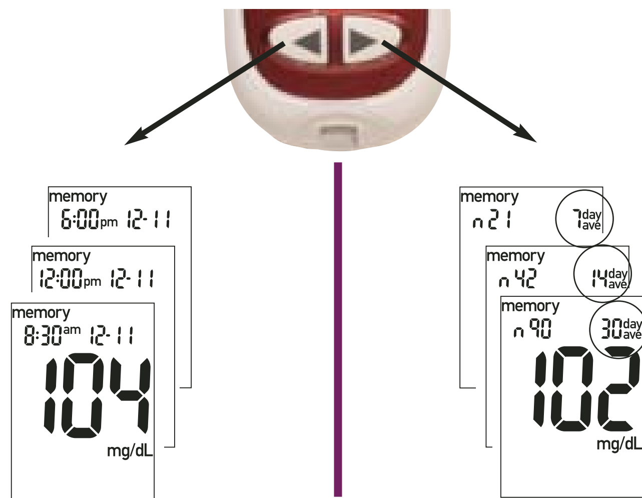
Your meter automatically stores up to 500 test results with the time and date of the test. You can review them at any time. Test results are stored from the newest to the oldest. It is very important to have the correct time and date set in the meter. Having the correct time and date setting helps ensure appropriate interpretation of blood glucose results by you and your healthcare team.

Notes:

- **Do not change your therapy based on one individual result in memory.**
- The memory is not lost when you replace the battery. You do need to check that the time and date are correct after you replace the battery.
- Once 500 results are in memory, adding a new result causes the oldest one to be deleted.
- Hold ◄ or ► down to scroll through the results faster.
- The control results do not appear in memory. They are not included in the 7, 14, and 30 day averages.
- The control results are stored in memory, but cannot be reviewed on the meter. The stored results must first be downloaded to a compatible software application. For product availability, please contact Roche Diagnostics.

Viewing Test Results

Press either ◄ or ► to enter memory. Your most recent result appears.
Press ◄ to view previous results in order.
OR, press ► to look at your 7, 14, or 30 day averages, in that order.



Meter Setup

Using the Set-up Mode

By using the set-up mode, you can personalize your meter to suit your lifestyle. Here are the features you can customize—

Time and Date—set the time and date

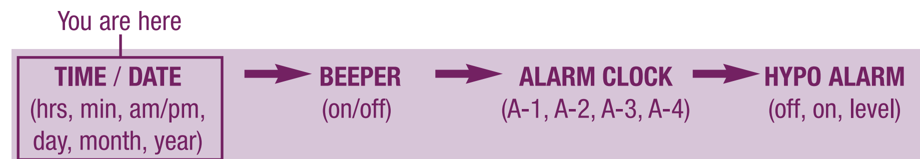
Beeper—select on or off

Alarm clock—select 1–4 times a day for a reminder to test

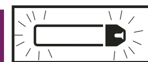
Hypo alarm—select on or off. If you choose on, choose the blood glucose level for the alarm.

Using the set-up mode is easy. The ⓘ has three functions for the set-up mode.

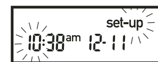
- With the meter on, press and **hold** ⓘ to enter the set-up mode—about four seconds—until "set-up" flashes on the display.
- Press and release ⓘ to set the feature you have chosen.
- You can exit the set-up mode at any time by pressing and **holding** ⓘ for about four seconds. You see the flashing test strip symbol.



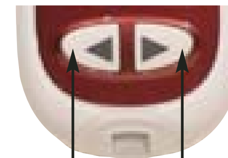
Setting the Time and Date









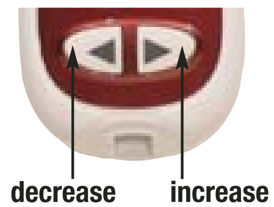


decrease increase

1. Press ⓘ to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.

2. Enter the set-up mode (press and **hold** ⓘ for about four seconds). “Set-up” flashes on the display. The hour flashes.

3. Press and release ◀ to decrease the hour. Press and release ▶ to increase the hour.



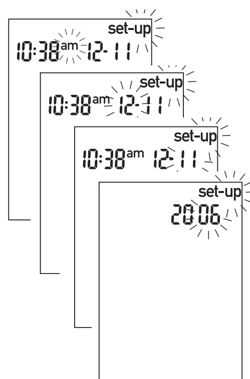




4. Press and release ⓘ to set the hour. The minutes flash.

5. Press and release ◀ or ▶ to adjust the minutes. Press ⓘ to set the minutes.

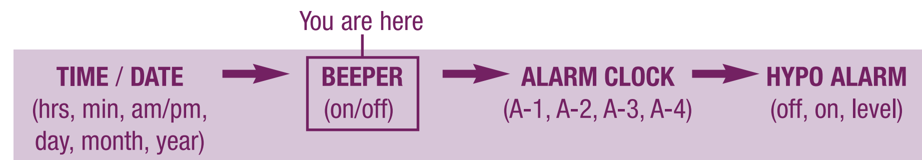
Note: You can press and hold ◀ or ▶ to scroll faster.



6. Repeat to set am/pm, day, month, and year.



7. If you want to set up more options, press and release ⓘ. If you want to exit, press and **hold** ⓘ until the flashing test strip symbol appears.

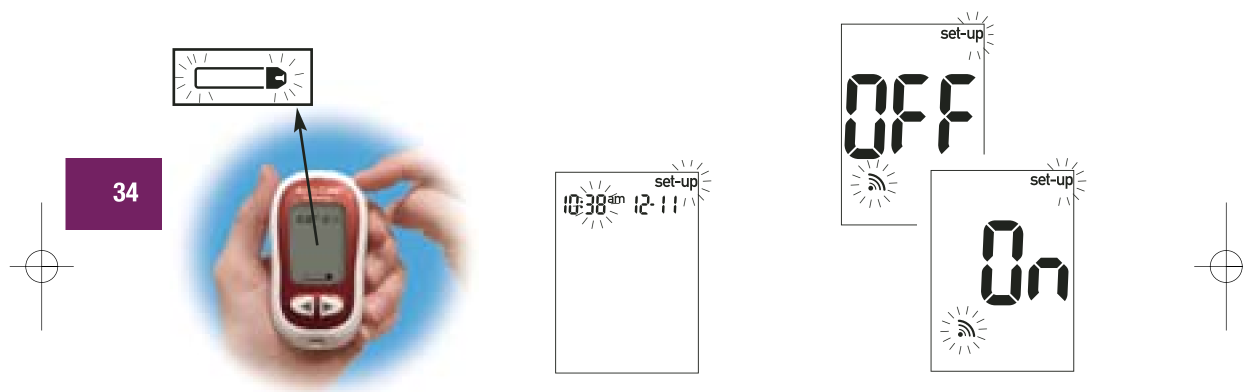


Setting the Beeper On/Off

Your new meter has the beeper preset to "On." You can set the beeper to "OFF," if you prefer—this will not affect your test results.

The beeper is helpful because it prompts you:

- To apply blood or control solution to the test strip
- When enough blood or control solution is drawn into the test strip
- When the test is complete
- When a button is pressed
- When it is time to test (if you set the alarm clock)
- If an error occurred while testing (even if the beeper is set to "OFF," it still beeps for an error)



1. Press ⓘ to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.

2. Enter the set-up mode (press and **hold** ⓘ for about four seconds). "Set-up" flashes on the display.

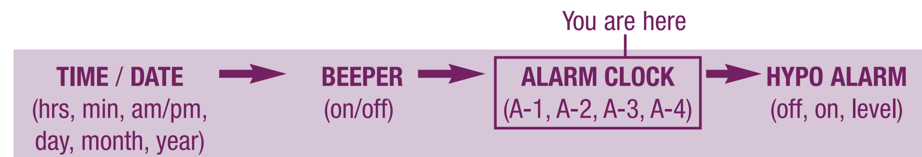
3. Press and release ⓘ repeatedly until you reach the display with the flashing beeper symbol and "On."



4. Press ◀ or ▶ to select “On” or “OFF.”



5. If you want to set up more options, press and release ⓘ. If you want to exit, press and **hold** ⓘ until the flashing test strip symbol appears.



Setting the Alarm Clock Function

The alarm clock function is a handy way to remind you to test. You can set 1 to 4 alarms per day. The meter beeps every two minutes—up to three times. You can turn the alarm off by inserting a test strip or pressing any button. You must have the beeper set to “On” for the alarm to sound.

Your meter is preset with the alarm clock function set to “OFF.” You must turn it “On” to use this feature.

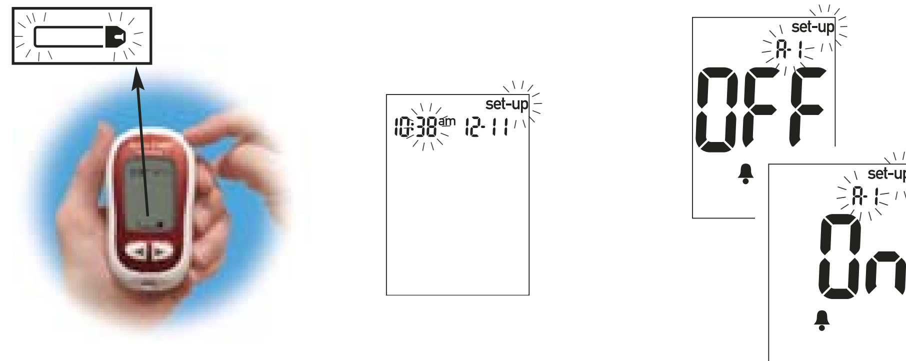
If you turn A-1, A-2, A-3, and A-4 on, your meter is preset with the following times for your convenience. You can adjust the times to suit your needs.

A-1 8:00 am **A-2** 12:00 pm (noon) **A-3** 6:00 pm **A-4** 10:00 pm

Notes:

- If you tested within 30 minutes of an alarm, the alarm does not occur.
- If the meter is on at the alarm time, the alarm does not occur.
- Exposure to cold conditions may disable alarms until the meter is turned on.

When you are setting the time for the alarm clock function, the bell symbol remains on the display and “set-up” flashes continuously.



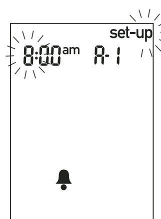
1. Press to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.

2. Enter the set-up mode (press and **hold** for about four seconds). “Set-up” flashes on the display.

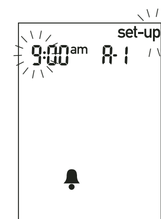
3. Press and release repeatedly until you reach the display with the bell symbol, “OFF,” and the flashing “set-up” and “A-1.”



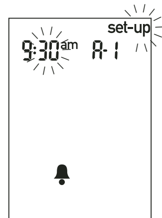
4. Press and release or to select "On" or "OFF." Press and release to set your choice.



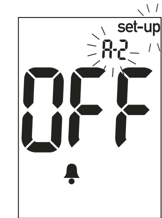
5. If you select "On," the hour flashes. "A-1" and the bell symbol remain on the display.



6. Press and release or to select the hour. Press and release to set the hour.



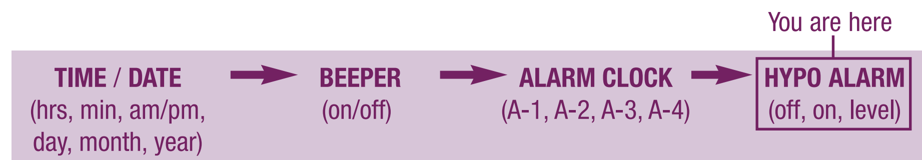




7. The minutes flash. Press and release ◄ or ► to select 00, 15, 30, or 45. These are the only choices.

8. Press and release ⓘ to set the minutes. “Am” or “pm” flashes on the display. Press ◄ or ► to switch between am and pm. Press and release ⓘ to set am or pm.

9. The next alarm “A-2” and “set-up” flash on the display with “OFF” and the bell symbol. You can either set a second alarm or press and **hold** ⓘ until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.

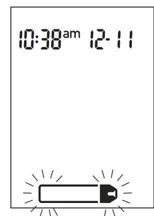


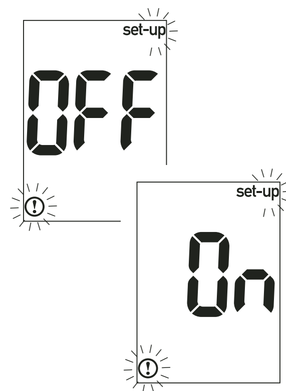
Setting the Hypoglycemic (Hypo) Alarm Function

You can set the meter to let you know when your blood glucose is possibly too low. You can also select what blood glucose level you want this alarm to have (60 to 80 mg/dL). Before you set the hypo alarm, talk to your healthcare professional to help you decide what blood glucose level is your hypo level. Your meter is preset to “OFF” for the hypo alarm. If you want to turn it “On,” follow these steps.



1. Press ⓘ to turn the meter on. The flashing test strip symbol appears.





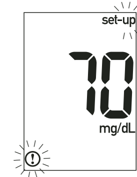


2. Enter the set-up mode (press and **hold** ⓘ for about four seconds). "Set-up" flashes on the display.

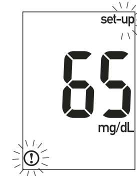
3. Press and release ⓘ repeatedly until you reach the display with "OFF" and the flashing "set-up" and ⓘ.

4. Press and release ◄ or ► to switch between "On" and "OFF." Press and release ⓘ to set your choice.

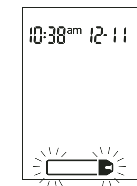
5. If you select the hypo alarm "On," "set-up" and ⓘ flash. The display shows 70 mg/dL.



6. Press and release ◄ or ► to select the level you want. Press and release ⓘ to set it.



7. Press and **hold** ⓘ until you see the flashing test strip symbol to exit the set-up mode.





This function is no substitute for hypoglycemia training by your healthcare professional.

Downloading Your Results to a Computer or PDA

You can transfer your stored results to a computer to track, identify patterns, and print.



Transferring Data

1. Turn off your meter.

2. Install the software according to the instructions.

3. Connect the infrared meter cable to a 9-pin serial port connector on the back of your computer.

4. Run the software program and follow the instructions about how to download information. Make sure the software is ready to accept data from the meter.

5. Press and hold the ◄ and ► on the meter until two arrows flash on the meter display. The meter is ready to transfer data.

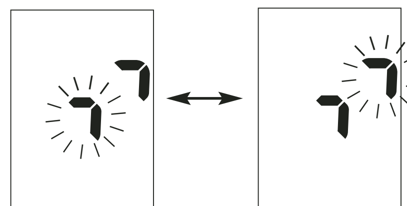
6. Put the meter on a flat surface, and then align the infrared windows on the meter and cable or PDA (they should be 3 to 10 cm apart).

7. Do not move the meter or cable during the transfer.

8. Click OK when you are ready to continue.

9. Follow the prompts on the software.

10. The software program may shut off the meter automatically when the data transfer is complete.



Notes:

- If the data did not transfer successfully, try again. If you still have problems, contact Roche Diagnostics.
- To make the most of the download feature, you must set the time and date correctly.

Chapter 4: Control Testing

Why Perform Control Tests

Performing a control test lets you know that your meter and test strips are working properly to give reliable results. You should perform a control test when:

- You open a new box of test strips
- You left the test strip container open
- You want to check the meter and test strips
- Your test strips were stored in extreme temperature or humidity
- You dropped the meter
- Your test result does not agree with how you feel
- You want to check if you are testing correctly

About the Control Solutions

- Only use Accu-Chek Performa Control Solutions.
- Your meter automatically recognizes the control solution.
- The control solution results are not displayed in memory.
- Write the date you opened the bottle on the bottle label. The solution is good for three months from that date or until the expiry date on the bottle label, whichever comes first.
- Do not use control solution that is past the expiry date.
- The solution can stain clothing. If you spill it, wash your clothes with soap and water.
- Close the bottle tightly after use.
- Store the bottle at 2°C to 32°C. Do not freeze.

Performing a Control Test

You need the meter, a test strip, and control solution Level 1 and/or Level 2. The control level is printed on the bottle label.





1. Insert a test strip into the meter in the direction of the arrows. The meter turns on.

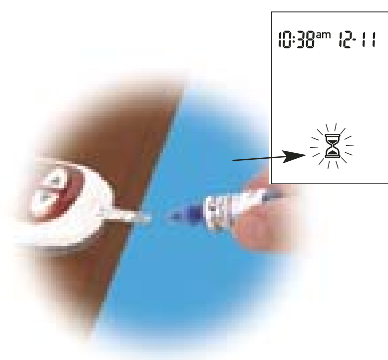
2. Make sure the code number on the display matches the code number on the test strip container. If you miss seeing the code number, take the test strip out and reinsert it into the meter.

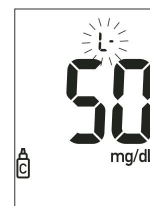


3. Select the control solution you want to test. You will enter the level later in the test.

4. Put the meter on a flat surface, like a table.

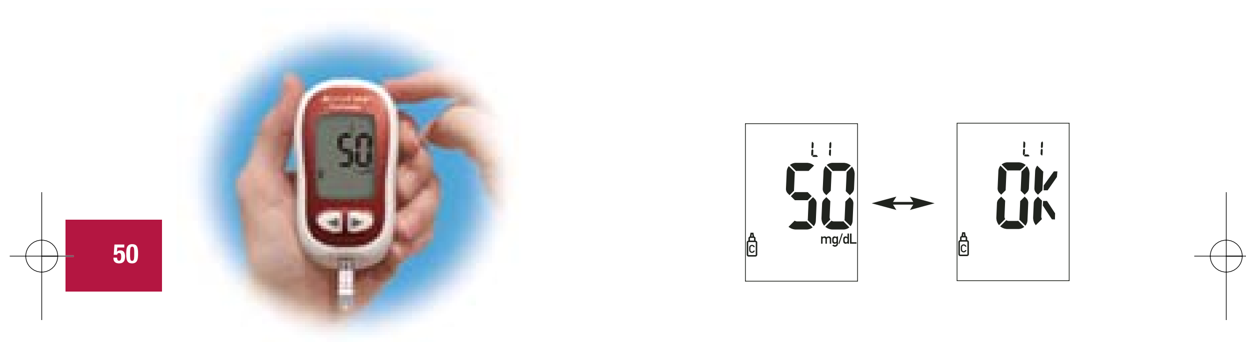
5. Remove the control bottle cap. Wipe the tip of the bottle with a tissue.





6. Squeeze the bottle until a tiny drop forms at the tip. Touch the drop to the **front edge** of the yellow window of the test strip. When you see ⌛ flash, you have enough control solution in the test strip. Wipe the tip of the bottle with a tissue then cap the bottle tightly.

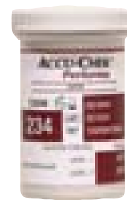
7. A result appears on the display, along with a control bottle symbol and a flashing "L." Do not remove the test strip yet. Press ▶ once to mark it as a Level 1. If you tested the Level 2 control, press ▶ a second time.



8. Press ⓘ to set the level in the meter.

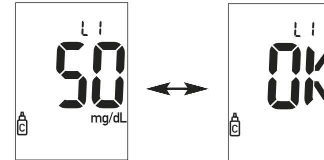
9. "OK" and the control result alternate on the display if the result is in range. The range is printed on the test strip container label. "Err" and the control result alternate on the display if the result is not in range. Remove the test strip and discard it.

Understanding Control Test Results



	Range (mg/dL)
Level 1	31–61
Level 2	260–352

Example



Example

The label on your test strip container shows the acceptable ranges for both the Level 1 and the Level 2 control solutions. The result you get should be inside this range. Make sure you compare the result to the correct level of control.

When the control result is inside the range on the test strip container, your test strips and your meter are working properly.

If your control result is not inside the acceptable range, here are some things you can do to solve the problem:

Troubleshooting Checks	Action
1. ***Check the expiry date of the test strips and control solution.***	**If either is past the expiry date, discard it. If the control solution was opened more than three months ago, discard it.**
2. ***Check that you wiped the tip of the control solution bottle before and after use.***	**Wipe the tip of the bottle with a tissue. Repeat the control test with a new test strip and a fresh drop of control solution.**
3. ***Ensure that the caps on the test strip container and the control solution bottle are always closed tightly.***	**If you think either may have been uncapped for some time, replace the test strips or control solution.**
4. ***Check if the test strip was out of the container for a long time.***	**Repeat the control test with a new test strip.**
5. ***Check that your test strips and control solutions were stored in a cool, dry place.***	**Repeat the control test with properly stored test strips or control solution.**

Troubleshooting Checks	Action
6. *Check that you followed the testing steps.*	**Read Chapter 4 "Control Testing" and test again. If you still have problems, call Roche Diagnostics.**
7. *Check that you chose the correct control solution level, either 1 or 2, when you performed the test.*	**If you chose the wrong control solution level, you can still compare the control result to the range printed on the test strip container.**
8. *Check that the code number on the meter display matches the code number on the test strip container.*	**If they do not match, insert the correct code chip in the meter and test again.**
9. *If you are still unsure of the problem…*	**Repeat the control test with a new test strip. If you still have problems, call Roche Diagnostics.**

Changing the Battery





1. Open the battery door on the back of the meter by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling the door up. Remove the old battery.

2. Insert the new battery with the + side up.

3. Put the battery door back in place and snap it closed.

Notes:

- The meter uses one 3-volt lithium battery, type CR 2032. This type of battery can be found in many stores. It is a good idea to have a spare battery available.
- Be sure the battery goes in + side up or facing you.
- After you change the battery, your meter prompts you to confirm the meter's time and date settings. All test results are saved in memory.

Cleaning Your Meter

Caring for your Accu-Chek Performa Meter is easy – just keep it free of dust. If you need to clean it, follow these guidelines carefully to help you get the best performance possible:

Do

- Make sure the meter is off
- Gently wipe the meter's surface with a soft cloth slightly dampened with one of these cleaning solutions:
    - 70 % isopropyl alcohol
    - Mild dishwashing liquid mixed with water
    - 10 % household bleach solution (1 part bleach plus 9 parts water) made the same day
- Make sure you squeeze off excess liquid from the cloth before you wipe the meter's surface

Do Not

- Get any moisture in the code chip slot or test strip slot
- Spray any cleaning solution directly onto the meter
- Put the meter under water or liquid
- Pour liquid into the meter

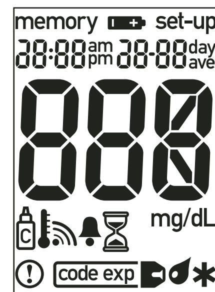
306_33481_PerfManLAapacEN.qxp 3/9/07 8:42 AM Page 57

Maintenance and Troubleshooting

Your meter needs little or no maintenance with normal use. It automatically tests its own systems every time you turn it on and lets you know if something is wrong.

If you drop the meter or think it is not giving accurate results, call Roche Diagnostics.

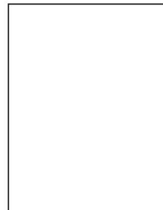
To make sure the display is working properly, turn off the meter, then press and **hold** ⓘ to see the complete display. All the segments should be clear and look exactly like the picture below. If not, call Roche Diagnostics.



Screen Messages and Troubleshooting

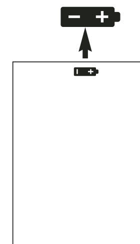


Never make treatment decisions based on an error message. If you have any concerns, call Roche Diagnostics.

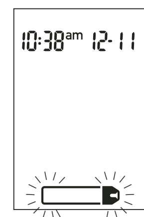


The meter will not turn on or the display is blank.

- Battery is dead –
  Insert new battery
- Display is damaged –
  Call Roche Diagnostics
- Meter is defective –
  Call Roche Diagnostics
- Extreme temperatures –
  Move the meter to a more temperate area



Battery power is low. Change the battery soon.



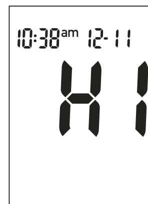
The meter is ready for you to insert a test strip.



The meter is in set-up mode, waiting for you to change or confirm settings.



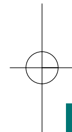
The meter is ready for a drop of blood or control solution.



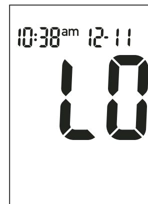
Blood glucose may be higher than the measuring range of the system.



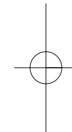
This test result was flagged. See Chapter 2 “Flagging Test Results” for more details.

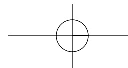


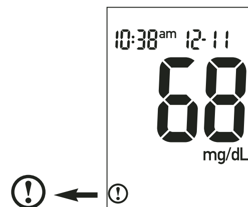




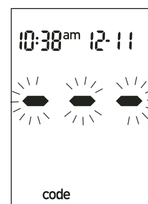
Blood glucose may be lower than the measuring range of the system.



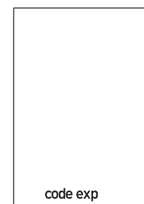




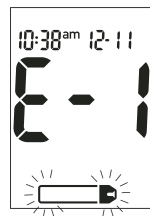
Blood glucose is below the defined hypo (low blood glucose) level.



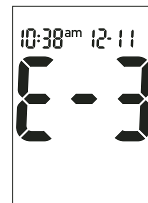
The meter is not coded or the code chip is not inserted. Turn off the meter and recode it.



The test strips will expire at the end of the current month. Before the end of the month, insert a new code chip from a new box of test strips and ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



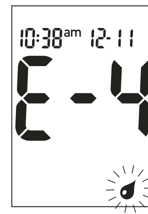
The test strip is damaged. Remove the test strip and reinsert it, or replace it if damaged. If the message reappears, call Roche Diagnostics.



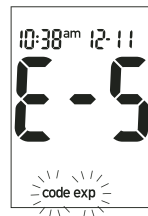
An error occurred during the test. Discard the test strip and repeat the test.



The code chip is incorrect. Turn off the meter and insert a new code chip. If this does not fix the problem, call Roche Diagnostics.



Not enough blood or control solution was drawn into the test strip for measurement or was applied after the test had started. Discard the test strip and repeat the test.



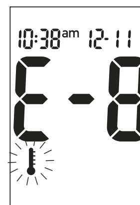
The code chip is from an expired lot of test strips. Ensure the code chip number matches the code number on the test strip container. Make sure the time and date in the meter are correct.



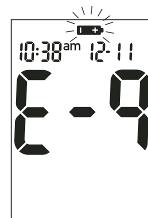
Blood or control solution was applied to the test strip before the flashing drop appeared on the display. Discard the test strip and repeat the test.



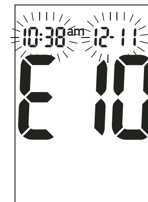
An electronic error occurred or, in rare cases, a used test strip was removed and reinserted. Turn the meter off and on, or take the battery out for a few seconds and reinsert it. Perform a blood glucose or control test. If the problem persists, call Roche Diagnostics.



The temperature is above or below the proper range for the meter (6°C to 44°C). Move to an area between 6°C and 44°C, wait five minutes and repeat the test. Do not artificially heat or cool the meter.



The battery is almost out of power. Change the battery now.



The time and date settings may be incorrect. Make sure the time and date are correct and adjust, if necessary.

Note:

- If you see any other error screen, please call Roche Diagnostics.

Chapter 6: Technical Information

Product Limitations

Please read the literature packaged with your test strips to find the latest information on product specifications and limitations.

Specifications

Blood volume	0.6 µL
Sample type	Fresh whole blood
Measuring time	5 seconds
Measuring range	10 to 600 mg/dL
Test strip storage conditions	2ºC to 32ºC
Meter storage conditions	Temperature: -25ºC to 70ºC
System operating conditions	6ºC to 44ºC; 10 to 90 % relative humidity
Relative humidity operating range	10 to 90 %
Memory capacity	500 results with time and date
Automatic power off	2 minutes
Power supply	One 3-volt lithium battery (type CR 2032)
Display	LCD

Dimensions	93 x 52 x 22 mm (LWH)
Weight	Approx. 62 g (with battery)
Construction	Hand-held
Protection class	III
Meter type	The Accu-Chek Performa Meter is suitable for continuous operation
Control solution storage conditions	2ºC to 32ºC

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per ISO 15197 Annex A. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2.

In addition, it meets the electromagnetic emissions requirements as per EN 61326. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be anticipated.

Performance Analysis

The performance data for the Accu-Chek Performa system (Accu-Chek Performa meter with Accu-Chek Performa test strips) were obtained using capillary blood from diabetic patients (method comparison, accuracy), venous blood (repeatability) and control solution (reproducibility). The system is calibrated with venous blood containing various levels of glucose. The reference values are obtained using the hexokinase method. For method comparison, the results were compared with results obtained using the hexokinase method with deproteinization (automatic analyzer). The hexokinase method is traceable to an NIST standard.

The Accu-Chek Performa system meets the ISO 15197 requirements.

Measuring Principle

The enzyme on the test strip, glucose dehydrogenase, in the presence of the coenzyme (PQQ), converts the glucose in the blood sample to gluconolactone. This reaction creates a harmless DC electrical current that your meter interprets for your blood glucose. The sample and environmental conditions are also evaluated using a small AC signal.

Blood glucose concentrations may be measured in whole blood or plasma. Although you always apply whole blood to the test strip, your meter displays blood glucose results that relate to plasma. Please refer to the package insert for information on how the system works, on the test principle and on reference methods.

Product Safety Information



Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use this meter close to sources of strong electromagnetic radiation.

To avoid electrostatic discharge, do not use the meter in a very dry environment, especially one in which synthetic materials are present.

Disposing of Your Meter



During blood glucose measurement the meter itself may come into contact with blood. Used meters therefore carry a risk of infection. Please dispose of your used meter – after removing the battery – according to the regulations applicable in your country. For information about correct disposal, please contact your local council and authority.

The meter falls outside the scope of European Directive 2002/96/EC (Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)).

Explanation of Symbols

You may encounter the following symbols on packaging, on the type plate, and in the instructions for your Accu-Chek Performa meter, shown here with their meaning.

	Please consult instructions for use
	Caution (refer to accompanying documents). Please refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.
	Use by (unopened or opened test strip container)
	Store at
	IFCC plasma referenced (strips)
	Dispose in domestic waste
	Manufacturer
REF	Catalogue number
	For *in vitro* diagnostic use.
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.
	Listed by Underwriter's Laboratories, Inc.© in accordance with UL 61010A-1 and CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.
	3V type 2032

Guarantee

The statutory guarantee provisions governing the sale of consumer goods in the country of purchase shall prevail.

Additional Supplies

The following supplies and accessories are available from your authorized Roche Diagnostics Diabetes Healthcare Center, pharmacies, or your medical/surgical supply dealer:

Test Strips

Accu-Chek Performa Test Strips

Control Solutions

Accu-Chek Performa Control Solutions

References

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary*, 27th Edition, 1999, pg. 2082.

2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Information for Healthcare Professionals



Healthcare Professionals: Follow the infection control procedures appropriate for your facility.

A drop of fresh, whole blood is required to perform a blood glucose test. Fresh venous, capillary, arterial, or neonatal blood may be used. Caution should be taken to clear arterial lines before blood is drawn. Caution should be exercised in the interpretation of neonate blood glucose values below 50 mg/dL. Blood glucose determination with venous or arterial blood must be performed within 30 minutes of sample collection. Avoid air bubbles with the use of pipettes. Fresh venous blood specimens containing the anticoagulants EDTA or heparin are acceptable. Iodoacetate or fluoride/oxalate are not recommended.

Decisions about whether to recommend alternative site testing (AST) should take into account the motivation and knowledge level of the patient and his or her ability to understand the considerations relative to diabetes and AST. If you are considering recommending AST for your patients, you need to understand that there is a potential for a significant difference between fingertip/palm and alternative site blood glucose test results. The difference in capillary bed concentration and blood perfusion throughout the body can

lead to sample site-to-site differences in glucose results. These physiological effects vary between individuals and can vary within a single individual based upon his or her behavior and relative physical condition. Our studies involving alternative site testing of adults with diabetes show that most persons will find their glucose level changes more quickly in the fingers'/palms' blood than the alternative sites' blood.* This is especially important when glucose levels are falling or rising rapidly. If your patient is used to making treatment decisions based upon fingertip/palm readings, he or she should consider the delay, or lag-time, affecting the reading obtained from an alternative site.

* Data on file.

Index

ES

Aunque el medidor Accu-Chek Performa sea su primer medidor de glucemia o ya haya utilizado uno anteriormente: por favor, tómese el tiempo de leer detenidamente este folleto antes de utilizar su nuevo medidor. Para utilizarlo correcta y confiablemente es necesario que comprenda su funcionamiento, los mensajes de la pantalla y todas las funciones individuales.

Por favor, si tiene preguntas, póngase en contacto con uno de nuestros centros de atención al cliente y servicios posventa. Al final de este folleto encontrará una lista de direcciones.

El sistema Accu-Chek® Performa

Su nuevo medidor Accu-Chek Performa sirve para la determinación cuantitativa de la glucemia con tiras reactivas Accu-Chek Performa.

Apto para el autocontrol.

El medidor Accu-Chek Performa puede ser utilizado por pacientes que controlan ellos mismos su glucemia así como por profesionales sanitarios para controlar los valores de glucemia de los pacientes. El sistema incluye:

- **Medidor Accu-Chek Performa con pila**
- **Tiras reactivas Accu-Chek Performa y chip de codificación**
- **Solución de control Accu-Chek Performa**



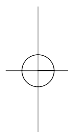
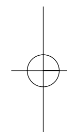
Todo objeto que entra en contacto con sangre humana es una posible fuente de infección (ver: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

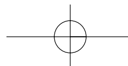
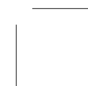
Por qué la medición regular de la glucemia es importante

Realizar mediciones de glucemia regularmente puede significar una gran diferencia en la manera en que Ud. controla su diabetes diariamente. Lo hemos simplificado al máximo.

Informaciones importantes sobre su nuevo medidor

- Su nuevo medidor ha sido diseñado para realizar mediciones con muestras frescas de sangre entera (p. ej., sangre procedente de la yema del dedo o del antebrazo). El medidor es para uso externo (*in vitro*). No debe usarse para diagnosticar la diabetes.
- Este medidor requiere el uso de tiras reactivas Accu-Chek Performa. Otras tiras reactivas proporcionarán resultados erróneos.
- Su nuevo medidor viene de fábrica con la hora y la fecha actuales ajustadas. Es posible que Ud. deba cambiar la hora de acuerdo con el horario de su zona.
- Si ha seguido las instrucciones de uso, pero aún presenta síntomas que no parecen de acuerdo con los resultados obtenidos – o si tiene dudas – consulte a su médico.

Índice de contenidos

Capítulo 1: Comprender el funcionamiento de su nuevo sistema

El medidor Accu-Chek Performa

Pantalla – Muestra resultados, mensajes y resultados guardados en la memoria.

Botones Flecha Derecha e Izquierda – Presiónelos para entrar en la memoria, realizar ajustes y navegar por los resultados.

Ranura para la tira reactiva – Introduzca la tira reactiva aquí.



Ventana de infrarrojos (IR) – Usada para descargar datos del medidor a una computadora o PDA.

Botón On/Off/Set – Enciende y apaga el medidor y ajusta las opciones.

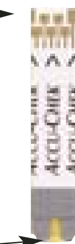
Tapa del compartimento de la pila – Abra el compartimento de la pila empujando la tapa en la dirección de la flecha.

Ranura para el chip de codificación – Introduzca el chip de codificación en esta ranura.

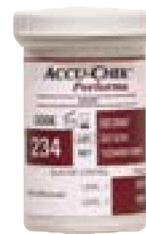


Extremo dorado – Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor.

Ventana amarilla – Tóquela con la gota de sangre o la solución de control.



Tira reactiva



Tubo de las tiras reactivas



Frasco de solución de control



Botón On/Off/Set

Ventana de infrarrojos (IR)

Vista de la cara superior del medidor



Chip de codificación (es sólo un ejemplo)



Pila – Insértela con el símbolo (+) mirando hacia arriba.

Codificar su medidor







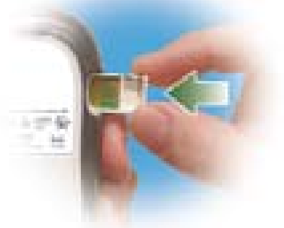
1. Asegúrese de que el medidor esté apagado.

2. Dé vuelta al medidor.

3. Retire el chip de codificación usado (si está aún dentro del medidor) y deséchelo.



¡Cambie el chip de codificación cada vez que abra un nuevo estuche de tiras reactivas!





4. Dé vuelta al chip de codificación de manera que el número de código se encuentre en posición opuesta a Ud. Introdúzcalo en el medidor hasta que encaje.

5. Deje el chip de codificación en el interior del medidor hasta que abra un nuevo estuche de tiras reactivas.

Notas:

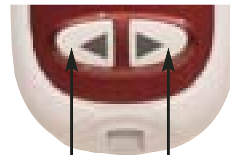
- No fuerce el chip de codificación para introducirlo en el medidor – se ha diseñado para entrar en el medidor de un único modo.
- Si la pantalla muestra "- - -", introduzca un chip de codificación en el medidor.

Ajustar la hora y la fecha – Primera puesta en marcha

Es importante que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente en su medidor si usa la memoria del medidor o si desea transferir sus resultados a una computadora.





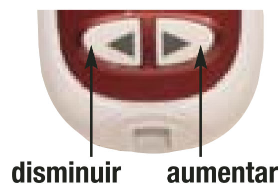


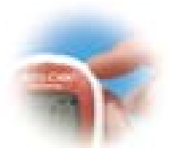


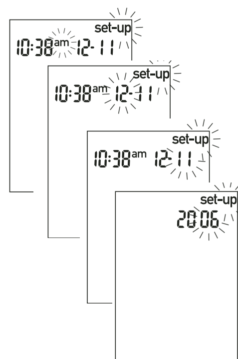
1. Presione y suelte ⓘ para encender el medidor. La hora y la fecha aparecen en la pantalla. La palabra "set-up" y la hora parpadean.

2. Para disminuir o aumentar la hora, presione y suelte ◄ o ►. Presione y **mantenga presionado** ◄ o ► para desplazarse más rápidamente por sus resultados.

3. Presione y suelte ⓘ para fijar la hora. Los minutos parpadean.









4. Para ajustar los minutos, presione y suelte ◄ o ►. Para fijar los minutos, presione ⓘ.
5. Repita los pasos para fijar am/pm, el día, el mes y el año.
6. Una vez fijado el año, presione y **mantenga presionado** ⓘ hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando. El ajuste de la hora y la fecha ha concluido.
7. Para realizar otros ajustes, vea el Capítulo 3, “Ajustar el medidor”.

Nota: Al encender el medidor tras cambiar la pila, el medidor le dirige automáticamente a comprobar que la hora y la fecha son correctas al encenderlo.

Usar el sistema Accu-Chek Performa

- Use sólo tiras reactivas Accu-Chek Performa.
- Reemplace el chip de codificación cada vez que abra un nuevo estuche de tiras reactivas.
- Almacene las tiras reactivas en su tubo original.
- Cierre bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva. Esto ayuda a mantener las tiras reactivas secas.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla extraído del tubo.
- Asegúrese de comprobar la fecha de vencimiento indicada en el tubo de las tiras reactivas. No use las tiras reactivas pasada dicha fecha.
- Almacene el tubo de las tiras reactivas y su medidor en un sitio fresco y seco, por ejemplo un dormitorio.
- Almacene las tiras reactivas entre 2°C y 32°C. No las refrigere ni congele.
- No aplique sangre o solución de control a la tira reactiva antes de introducirla en el medidor.



¡No almacene las tiras reactivas en sitios expuestos a temperaturas altas o humedad (baño o cocina)! El calor y la humedad pueden dañar las tiras reactivas.

Capítulo 2: Realizar pruebas de glucemia

Realizar una prueba de glucemia

Antes de realizar su primera prueba con sangre, ajuste su medidor correctamente. Necesita el medidor, una tira reactiva y un dispositivo de punción con una lanceta dentro.





1. Prepare el dispositivo de punción.

2. Lávese las manos y séquelas.

3. Introduzca una tira reactiva en el medidor en el sentido de las flechas. El medidor se enciende.

4. Asegúrese de que el número de código de la pantalla concuerde con el del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, extraiga la tira reactiva e introdúzcala de nuevo.





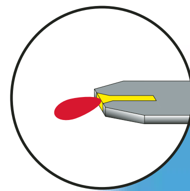
o

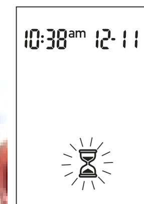


5. La pantalla muestra el símbolo de una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando.

6. Efectúe una punción en el dedo con su dispositivo de punción. Muestras de sangre procedentes de la palma de la mano son equivalentes a las de la yema del dedo. Para obtener informaciones detalladas sobre cómo extraer sangre de la palma de la mano, consulte la sección Pruebas en sitios alternativos, pasos 5 y 6.







7. Apriete ligeramente su dedo para estimular el flujo de la sangre. Esto ayuda a obtener una gota de sangre.

8. Toque el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. No aplique sangre encima de la tira reactiva. El símbolo ⌛ parpadeando indica que hay suficiente sangre en la tira reactiva. Si ha aplicado la sangre, pero el símbolo ⌛ no parpadea, puede volver a aplicar sangre en el espacio de cinco segundos.



9. Su resultado aparece en la pantalla. Si quiere marcar el resultado de la prueba como evento especial, deje la tira reactiva en el medidor (vea la sección siguiente.) En caso contrario, deseche la tira reactiva usada.

Nota: Si la prueba ha transcurrido con éxito, el medidor se apagará automáticamente cinco segundos después de haberse extraído la tira reactiva.

Marcar los resultados de la prueba

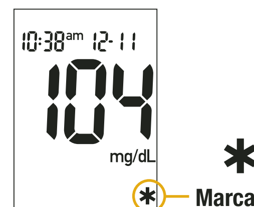
Si lo desea, puede “marcar” su resultado con un asterisco (✱) para designar un resultado especial. Puede que desee marcar un evento tal como un resultado obtenido con sangre que no es de la yema del dedo o después de haber hecho deporte. Al revisar los resultados en la memoria, esta “marca” le ayuda a recordar qué diferencia este resultado de los demás.

Así se marca un resultado:

1. Realice una prueba.

2. Con el resultado de la prueba en la pantalla y la tira reactiva AÚN DENTRO DEL MEDIDOR presione ◄ o ► una vez. El ✱ aparece en la esquina inferior derecha.

3. Extraiga y deseche la tira reactiva.



Pruebas en sitios alternativos (AST)

Tiene la opción de realizar las pruebas con sangre de otras partes de su cuerpo que no sean la yema del dedo. Sangre obtenida de la yema del dedo o de la palma de la mano – parte carnosa de la mano situada en la base del pulgar (tenar) y del meñique (hipotenar) – siempre puede ser utilizada para medir la glucemia. Si utiliza sangre obtenida de un sitio alternativo – antebrazo, brazo, muslo o pantorrilla – hay determinados momentos que no son adecuados para realizar una prueba (vea abajo). La razón es que su nivel de glucemia cambia más rápidamente en la yema del dedo o en la palma de la mano que en los sitios alternativos. Estas diferencias pueden inducirle a tomar una decisión terapéutica falsa que puede tener consecuencias adversas para su salud. Por favor, lea la sección siguiente antes de realizar pruebas con sangre de sitios alternativos.

IMPORTANTE

- Consulte a su médico antes de empezar a realizar pruebas con sangre de sitios alternativos.



No altere su tratamiento a causa de un único resultado.

NUNCA ignore síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia.

Si su nivel de glucemia no refleja su estado de salud, realice otra prueba con sangre de la yema del dedo/de la palma de la mano para confirmar el primer resultado. Si tampoco el segundo resultado concuerda con cómo se siente, llame a su médico.

Las pruebas en sitios alternativos pueden realizarse:

- Inmediatamente antes de una comida
- Cuando esté en ayunas

NO USE sangre de sitios alternativos:

- Dos horas o menos después de comer
- Después de hacer ejercicio físico
- Si está enfermo
- Si piensa que su nivel de glucemia es bajo
- Si a menudo no se da cuenta de que su nivel de glucemia es bajo
- Cuando la insulina basal está más activa
- Tras inyectar insulina de acción rápida (dos horas o menos)

Necesita el medidor, una tira reactiva, un dispositivo de punción diseñado para el método AST y una lanceta.





1. Prepare el dispositivo de punción.

2. Introduzca una tira reactiva en el medidor en el sentido de las flechas. El medidor se enciende.

3. Asegúrese de que el número de código de la pantalla concuerde con el del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, extraiga la tira reactiva e introdúzcala de nuevo en el medidor.



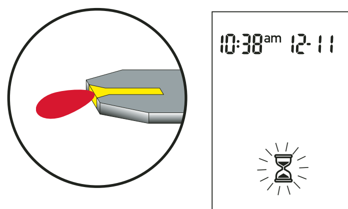




4. La pantalla muestra el símbolo de una tira reactiva y una gota de sangre parpadeando.

5. Presione firmemente el dispositivo de punción contra una zona carnosa del sitio alternativo de donde va a extraer la sangre. Presione con el dispositivo de punción hacia arriba y hacia abajo bombeando lentamente para estimular el flujo de la sangre.

6. Mantenga presión sobre la zona y presione el botón disparador amarillo. Aplique presión a la zona con el dispositivo de punción para estimular el flujo de la sangre.



7. Toque **el borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota de sangre. El símbolo ⌛ parpadeando indica que hay suficiente sangre en la tira reactiva. Si ha aplicado la sangre, pero el símbolo ⌛ no parpadea, puede volver a aplicar sangre en el espacio de cinco segundos. Deseche la tira reactiva usada.

Nota: Si la gota de sangre es demasiado pequeña, vuelva a ejercer presión para obtener una gota de sangre suficiente.

Valores de glucemia normales

Estas tiras reactivas están calibradas para proporcionar resultados referenciados a plasma. El rango de glucemia en ayunas normal de un adulto sin diabetes en el plasma es de 74–106 mg/dL.[1]

Para personas con diabetes: Por favor, consulte a su equipo de apoyo a la diabetes respecto al rango de glucemia adecuado para Ud.

Tiene que tratar su glucemia baja o alta del modo recomendado por su profesional sanitario.

Estas **tiras reactivas** están **referenciadas a plasma** de acuerdo con las recomendaciones de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)].[2]

Las concentraciones de glucemia pueden medirse en sangre entera o en plasma. Aunque Ud. siempre aplica sangre entera a la tira reactiva, al utilizar estas tiras reactivas, su medidor mostrará resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa en plasma.

Resultados inhabituales de la prueba

Si los resultados de su prueba de glucemia no corresponden a su estado general, siga estos pasos:

Posibles fuentes de error	Acción
1. ***Compruebe la fecha de vencimiento de las tiras reactivas***	**Si su fecha de vencimiento ha pasado ya, deseche las tiras reactivas.**
2. ***Compruebe si el tubo de las tiras reactivas siempre está cerrado herméticamente.***	**Si piensa que el tubo de las tiras reactivas puede haber estado destapado durante algún tiempo, deseche las tiras reactivas.**
3. ***Compruebe si la tira reactiva ha permanecido fuera del tubo por un tiempo prolongado.***	**Repita la prueba con una tira reactiva nueva.**
4. ***Compruebe si ha almacenado las tiras reactivas en un sitio fresco y seco***	**Repita la prueba con tiras reactivas debidamente almacenadas.**

Posibles fuentes de error	Acción
5. *Compruebe si ha seguido los pasos descritos para la prueba*	**Lea el Capítulo 2, "Realizar pruebas de glucemia" y repita la prueba. Si aún tiene problemas llame a Roche Diagnostics.**
6. *Compruebe si el número de código en la pantalla del medidor concuerda con el del tubo de tiras reactivas.*	**Si no concuerdan, introduzca el chip de codificación correcto en el medidor y repita la prueba.**
7. *Si aún no está seguro de cuál es la causa…*	**Repita la prueba con una tira reactiva nueva y realice una prueba de control. Si aún tiene problemas llame a Roche Diagnostics.**

Síntomas de un nivel de glucemia alto o bajo

El conocimiento de los síntomas de un nivel de glucemia alto o bajo puede ayudarle a interpretar los resultados de su prueba y a decidir cómo actuar si obtiene resultados inhabituales. Estos son los síntomas más frecuentes:

Nivel de glucemia alto (hiperglucemia): fatiga, mayor hambre o sed de lo normal, micción frecuente, visión borrosa, dolor de cabeza o dolores generales.

Nivel de glucemia bajo (hipoglucemia): sudoración, temblores, visión borrosa, palpitaciones, hormigueo o entumecimiento de la boca y las yemas de los dedos.



Si sufre alguno de estos síntomas, realice una prueba de glucemia. Si los resultados de su prueba de glucemia aparecen como LO o HI, consulte a su médico inmediatamente.

Capítulo 3: Memoria del medidor, ajustes y descarga

Memoria

Guardar los resultados de la medición

Su medidor guarda automáticamente hasta 500 resultados de medición con la hora y la fecha correspondientes. Puede consultarlos en cualquier momento. Los resultados son almacenados en orden de obtención, de los más recientes a los más antiguos. Es muy importante que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente en el medidor. El ajuste correcto de la hora y la fecha garantiza que Ud. y su equipo de profesionales sanitarios puedan interpretar de modo adecuado los resultados de la medición de glucemia.

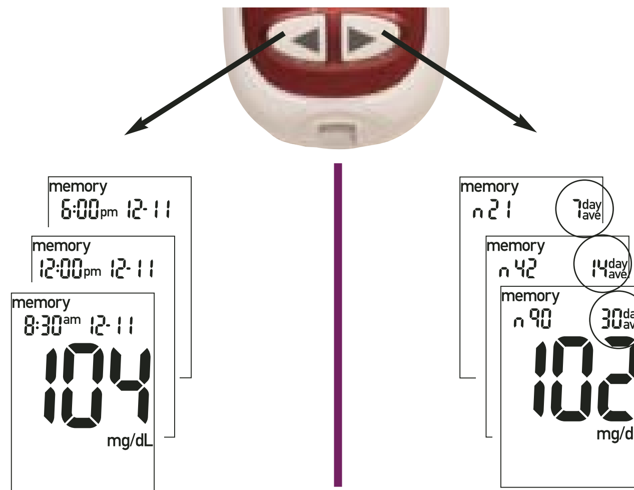
Notas:

- **No altere su tratamiento a causa de un único resultado de prueba guardado.**
- La memoria no se pierde al cambiar la pila, pero sí tiene que comprobar que la hora y la fecha son correctas después de haber reemplazado la pila.
- Una vez que la memoria contiene 500 resultados, al añadir un nuevo resultado la memoria borra automáticamente el resultado más antiguo.
- Presione y mantenga presionado ◄ o ► para desplazarse más rápidamente por sus resultados.
- La memoria no muestra los resultados de pruebas de control. Estos tampoco se incluyen en los promedios de 7, 14 y 30 días.
- Los resultados del control son almacenados en la memoria, pero no pueden ser mostrados en el medidor. Los resultados almacenados tienen que ser descargados primero a una aplicación de software compatible. Si desea informarse acerca de la disponibilidad de los productos, diríjase a Roche Diagnostics.

Ver los resultados de prueba

Para acceder a la memoria, presione ◀ o ▶. Aparecerá el resultado más reciente. Para ver resultados anteriores por orden, presione ◀.

O, presione ▶ para ver los promedios de 7, 14 ó 30 días por este orden.



Ajustar el medidor

Usar el modo Ajustes

Usando el modo Ajustes, puede personalizar el medidor para adaptarlo a su propio estilo de vida. Estos son los elementos que puede personalizar –

Hora y fecha – ajuste la hora y la fecha

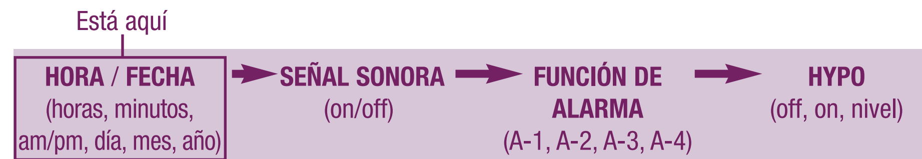
Señal sonora – puede activarla o desactivarla

Función de alarma – le permite seleccionar de 1 a 4 momentos al día en que se le recuerda realizar una prueba

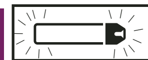
Indicador de hipoglucemia (Hypo) – le permite seleccionar activado o desactivado. Si selecciona activado, seleccione igualmente el nivel de glucemia que debe desencadenar la alarma.

El modo Ajustes es fácil de usar. El ⓘ desempeña tres funciones en el modo Ajustes.

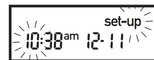
- Con el medidor encendido, presione y **mantenga presionado** ⓘ para acceder al modo Ajustes – unos cuatro segundos – hasta que la palabra “set-up” parpadee en la pantalla.
- Presione y suelte ⓘ para fijar la función que desee.
- Puede salir del modo Ajustes en cualquier momento con sólo presionar y **mantener presionado** ⓘ durante unos cuatro segundos. Verá el símbolo de la tira reactiva parpadeando.



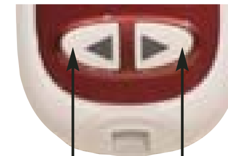
Ajustar la hora y la fecha











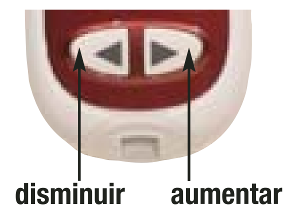
disminuir **aumentar**

1. Para encender el medidor, presione . Aparece el símbolo de la tira reactiva parpadeando.

2. Acceda al modo Ajustes (presionando y **manteniendo presionado** durante unos cuatro segundos). En la pantalla parpadea “set-up”. La hora parpadea.

3. Para disminuir la hora, presione y suelte . Para aumentar la hora, presione y suelte .



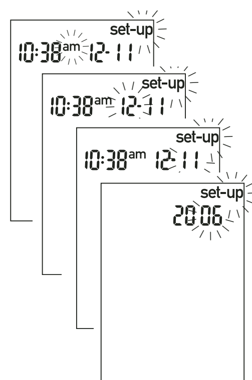




4. Presione y suelte ⓘ para fijar la hora. Los minutos parpadean.

5. Para ajustar los minutos, presione y suelte ◀ o ▶. Para fijar los minutos, presione ⓘ.

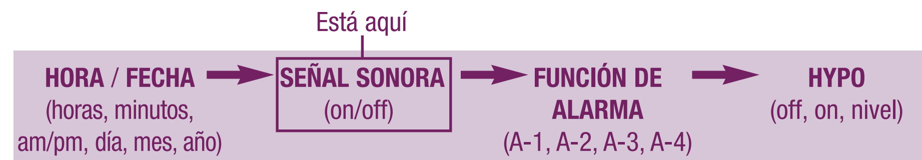
Nota: Para desplazarse más rápidamente, presione y mantenga presionado ◀ o ▶.



6. Repita los pasos para ajustar am/pm, el día, el mes y el año.



7. Si quiere realizar más ajustes, presione y suelte ⓪. Si quiere salir del modo Ajustes, presione y **mantenga presionado** ⓪ hasta que aparezca la tira reactiva parpadeando.



Ajustar la señal sonora On/Off

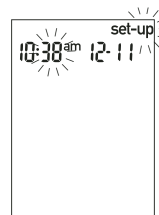
La señal sonora de su nuevo medidor viene activada (“On”) de fábrica. Si lo prefiere puede desactivarla (“OFF”) – esto no afectará los resultados de prueba.

La señal sonora es de gran ayuda porque le avisa:

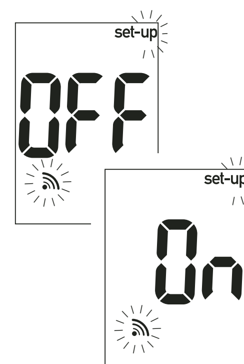
- Para que aplique sangre o solución de control a la tira reactiva
- Cuando la tira reactiva ha absorbido suficiente sangre o solución de control
- Cuando ha finalizado la prueba
- Cuando se presione un botón
- Cuando es hora de realizar una prueba (si ha ajustado las alarmas correspondientes)
- Si ha ocurrido un error al realizar las pruebas (la señal sonora suena avisándole de un error, incluso cuando está desactivada)



1. Para encender el medidor, presione ⓘ. Aparece el símbolo de la tira reactiva parpadeando.



2. Acceda al modo Ajustes (presionando y **mante-niendo presionado** ⓘ durante unos cuatro segundos). En la pantalla parpadea “set-up”.



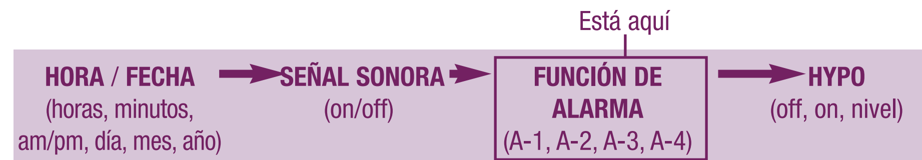
3. Presione y suelte ⓘ repetidamente hasta llegar a la pantalla con el símbolo de la señal sonora parpadeando y “On”.



4. Presione ◄ o ► para seleccionar "On" u "OFF".



5. Si quiere realizar más ajustes, presione y suelte ⓘ. Si quiere salir del modo Ajustes, presione y mantenga presionado ⓘ hasta que aparezca la tira reactiva parpadeando.



Ajustar la función de alarma

La función de alarma es un modo práctico de recordarle que debería realizar una prueba. Puede activar de entre 1 y 4 alarmas por día. El medidor emite una señal sonora cada dos minutos – un máximo de tres veces. Para desactivar la alarma basta introducir una tira reactiva o presionar algún botón. Para disponer de esta opción necesita haber activado previamente la señal sonora ("On").

Su medidor viene de fábrica con la función de alarma desactivada ("OFF"). Si quiere usar esta opción, debe activarla ("On").

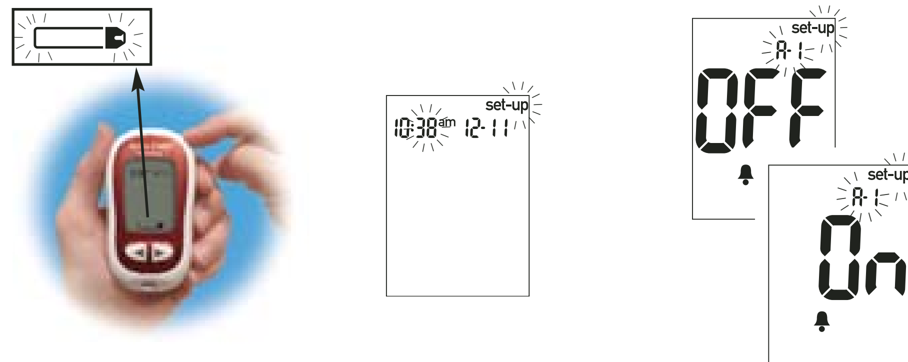
Si activa A-1, A-2, A-3 y A-4, su medidor está ajustado en las siguientes horas para su comodidad. Puede ajustar dichas horas de acuerdo con sus propias necesidades.

A-1 8:00 am **A-2** 12:00 pm (mediodía) **A-3** 6:00 pm **A-4** 10:00 pm

Notas:

- Si ha realizado una prueba 30 minutos antes de una alarma programada, ésta no sonará.
- Si el medidor está encendido en el momento previsto para la alarma, ésta no sonará.
- Las bajas temperaturas pueden impedir que la alarma suene hasta que se encienda el medidor.

Cuando está ajustando la hora para la función de alarma, el símbolo de la campana permanece en la pantalla y “set-up” parpadea continuamente.

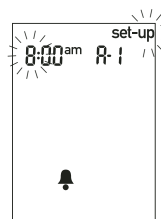


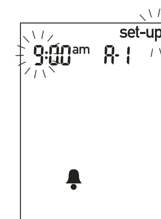
1. Para encender el medidor, presione ⓘ. Aparece el símbolo de la tira reactiva parpadeando.

2. Acceda al modo Ajustes (presionando y **manteniendo presionado** ⓘ durante unos cuatro segundos). En la pantalla parpadea “set-up”.

3. Presione y suelte repetidamente ⓘ hasta llegar a la pantalla con el símbolo de la campana, “OFF”, así como “set-up” y “A-1” parpadeando.



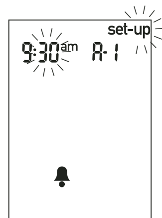




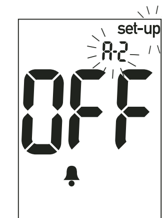
4. Para seleccionar “On” u “OFF”, presione y suelte respectivamente ◄ o ►. Presione y suelte ⓘ para fijar su selección.

5. Si selecciona “On”, parpadea la hora. “A-1” y el símbolo de la campana sigue viéndose en la pantalla.

6. Para seleccionar la hora, presione y suelte ◄ o ►. Presione y suelte ⓘ para fijar la hora.



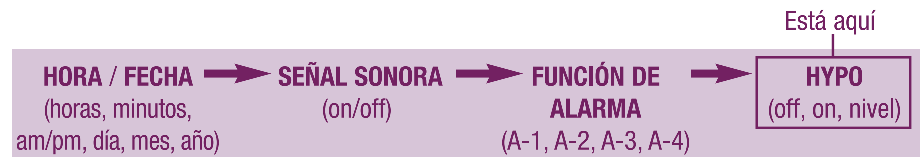




7. Los minutos parpadean. Presione y suelte ◄ o ► para seleccionar 00, 15, 30 ó 45. Estas son las únicas opciones disponibles.

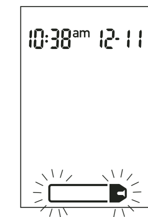
8. Para fijar los minutos, presione y suelte ⓘ. En la pantalla parpadea “am” o “pm”. Presione ◄ o ► para seleccionar am o pm. Para fijar am o pm, presione y suelte ⓘ.

9. La próxima alarma “A-2” y “set-up” parpadean en la pantalla junto con “OFF” y el símbolo de la campana. Puede ajustar una segunda alarma o salir del modo Ajustes presionando y **manteniendo presionado** ⓘ hasta que vea el símbolo de la tira reactiva parpadeando.

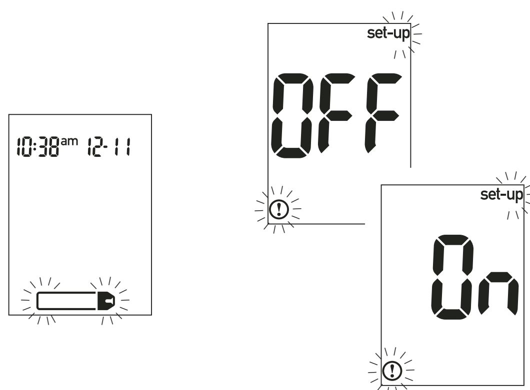


Ajustar el indicador de hipoglucemia (Hypo)

Puede ajustar el medidor de tal modo que le indique cuando un resultado es indicio de una posible hipoglucemia (nivel de glucemia demasiado bajo). También puede seleccionar el nivel de glucemia de dicho indicador (60–80 mg/dL). Antes de ajustar el indicador, consulte a su médico para determinar cuál es su nivel hipoglucémico. El medidor viene de fábrica con el indicador de hipoglucemia desactivado (“OFF”). Si desea activarlo (“On”), siga los siguientes pasos.



1. Para encender el medidor, presione ⓘ. Aparece el símbolo de la tira reactiva parpadeando.



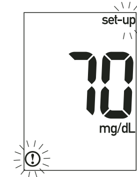


2. Acceda al modo Ajustes (presionando y **manteniendo presionado** durante unos cuatro segundos). En la pantalla parpadea “set-up”.

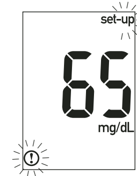
3. Presione y suelte repetidamente hasta llegar a la pantalla con “OFF”, así como “set-up” y parpadeando.

4. Presione y suelte o para seleccionar entre “On” u “OFF”. Presione y suelte para fijar su selección.

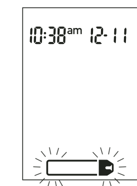
5. Si selecciona el indicador de hipoglucemia “On”, “set-up” y ⓘ parpadean. La pantalla muestra 70 mg/dL.



6. Presione y suelte ◄ o ► para seleccionar el nivel que desea. Para fijar su ajuste, presione y suelte ⓘ.



7. Para salir del modo Ajustes, presione y **mantenga presionado** ⓘ hasta que aparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeando.





Esta función no sustituye un entrenamiento adecuado para hipoglucemia por parte de su médico.

Descargar los resultados a una computadora o PDA

Puede transferir los resultados guardados a una computadora para realizar consultas, establecer pautas e imprimir resultados.

Transferir datos

1. Apague el medidor.

2. Instale el software siguiendo las instrucciones.

3. Conecte el cable de infrarrojos del medidor con un conector de puerto serial de 9 patillas en la parte posterior de su computadora.

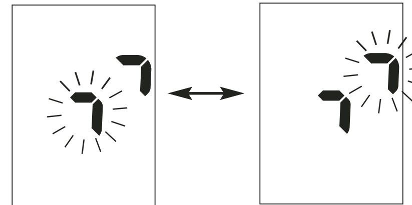
4. Abra el programa y siga las instrucciones acerca de cómo transferir información. Asegúrese de que el software esté listo para aceptar datos del medidor.

5. Presione y mantenga presionados ◄ y ► en el medidor hasta que en la pantalla parpadeen dos flechas. El medidor está listo para la transferencia de datos.

Ventana de infrarrojos (IR)



6. Coloque el medidor sobre una superficie plana y alínee las ventanas de infrarrojos del medidor y el cable o PDA (deben encontrarse a una distancia de 3 a 10 cm).



7. No mueva el medidor ni el cable durante la transferencia.

8. Pulse OK cuando esté listo para continuar.

9. Siga las instrucciones de uso del software.

10. Puede que el software apague el medidor automáticamente al concluir la transferencia de los datos.

Notas:

- Si la transferencia no ha tenido éxito, inténtelo de nuevo. Si aún tiene problemas, llame a Roche Diagnostics.
- Para sacar el mayor provecho posible de la función de transferencia, ha de asegurarse que la hora y la fecha estén ajustadas correctamente.

Capítulo 4: Realizar pruebas de control

Por qué realizar pruebas de control

La realización de pruebas de control le permite comprobar si su medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente y si proporcionan resultados confiables. Ha de realizar una prueba de control si:

- Empieza un nuevo estuche de tiras reactivas
- Ha dejado el tubo de tiras reactivas abierto
- Quiere comprobar el buen funcionamiento del medidor y de las tiras reactivas
- Sus tiras reactivas han estado almacenadas a temperaturas extremas o humedad
- Se le ha caído el medidor
- El resultado de su prueba no refleja su estado de salud
- Quiere comprobar que realice las mediciones correctamente

Sobre las soluciones de control

- Use sólo soluciones de control Accu-Chek Performa.
- Su medidor reconoce automáticamente la solución de control.
- Los resultados de la solución de control no se exhiben en la memoria.
- Apunte en la etiqueta del frasco de solución de control la fecha en que abrió el frasco. La solución se puede conservar durante tres meses después de haber sido abierta o hasta su fecha de vencimiento, según la que llegue antes.
- No use solución de control vencida.
- La solución de control puede manchar su ropa. Si se le derrama, lave su ropa con agua y jabón.
- Cierre bien el frasco después de usarlo.
- Almacene el frasco entre 2°C y 32°C. No lo congele.

Realizar una prueba de control

Necesita el medidor, una tira reactiva y solución de control de los niveles 1 y/o 2. El nivel de control está impreso en la etiqueta del frasco.



1. Introduzca una tira reactiva en el medidor en el sentido de las flechas. El medidor se enciende.

2. Asegúrese de que el número de código de la pantalla concuerde con el del tubo de tiras reactivas. Si no llega a ver el número de código, extraiga la tira reactiva e introdúzcala de nuevo en el medidor.



o

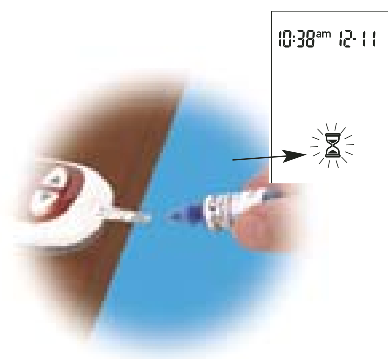


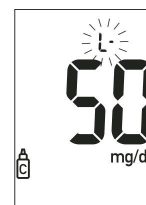


3. Seleccione la solución de control que quiere emplear. Podrá especificar el nivel de la solución en una fase posterior de la prueba.

4. Deposite el medidor en una superficie plana tal como una mesa.

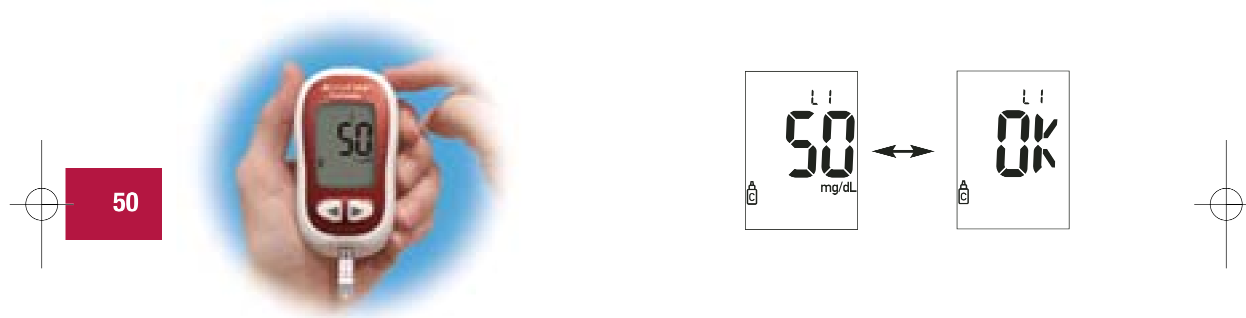
5. Retire la tapa del frasco de solución de control. Limpie el cuello del frasco con un paño.





6. Apriete el frasco hasta que se forme una gota pequeña en la punta. Toque el **borde delantero** de la ventana amarilla de la tira reactiva con la gota. El símbolo ⌛ parpadeando indica que hay suficiente solución de control en la tira reactiva. Limpie el cuello del frasco con un paño y ciérrelo bien con la tapa.

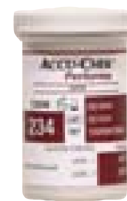
7. La pantalla muestra un resultado junto con el símbolo del frasco de solución de control y una “L” parpadeando. No retire todavía la tira reactiva. Presione ▶ una vez para marcarlo como nivel 1. Si ha realizado el control con nivel 2, presione ▶ una segunda vez.



8. Presione ⓘ para fijar el nivel en el medidor.

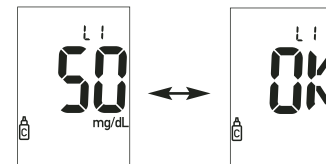
9. Si el resultado está dentro del rango admisible, el resultado del control y “OK” se alternan en la pantalla. El rango está impreso en la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Si el resultado está fuera del rango admisible, el resultado del control y “Err” se alternan en la pantalla. Retire la tira reactiva y deséchela.

Interpretar los resultados de las pruebas de control



	Rango (mg/dL)
Nivel 1	31–61
Nivel 2	260–352

Ejemplo



Ejemplo

La etiqueta del tubo de tiras reactivas indica los rangos admisibles para pruebas realizadas con solución de control de los niveles 1 y 2. El resultado obtenido debe encontrarse dentro de este rango. Asegúrese de que compare el resultado con el nivel de control correcto.

Si el resultado de la prueba se encuentra dentro del rango indicado en el tubo de las tiras reactivas, su medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente.

Si el resultado de la prueba no se encuentra dentro del rango admisible, éstas son algunas de las cosas que puede hacer para solucionar el problema:

Posibles fuentes de error	Acción
1. ***Compruebe la fecha de vencimiento de las tiras reactivas y la solución de control.***	**Si alguna de las dos ha vencido, deséchela. Si la solución de control lleva abierta más de tres meses, deséchela.**
2. ***Compruebe si ha limpiado el cuello del frasco de solución de control con un paño antes y después de usarlo.***	**Limpie el cuello del frasco con un paño. Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva y otra gota de solución de control.**
3. ***Compruebe si el tubo de las tiras reactivas y el frasco de solución de control están siempre cerrados herméticamente.***	**Si piensa que alguno de ellos pueda haber estado destapado durante algún tiempo, reemplace las tiras reactivas o la solución de control.**
4. ***Compruebe si la tira reactiva ha permanecido fuera del tubo por un tiempo prolongado.***	**Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva.**
5. ***Compruebe si ha almacenado las tiras reactivas y la solución de control en un sitio fresco y seco.***	**Repita la prueba de control con tiras reactivas o solución de control debidamente almacenadas.**

Posibles fuentes de error	Acción
6. *Compruebe si ha seguido los pasos descritos para la prueba.*	**Lea el Capítulo 4, "Realizar pruebas de control", y repita la prueba. Si aún tiene problemas llame a Roche Diagnostics.**
7. *Compruebe si al realizar la prueba ha seleccionado el nivel de solución de control correcto, es decir, 1 ó 2.*	**Si había seleccionado el nivel de solución de control erróneo, aún puede comparar el resultado de la prueba con el rango impreso en el tubo de las tiras reactivas.**
8. *Compruebe si el número de código en la pantalla del medidor concuerda con el del tubo de tiras reactivas.*	**Si no concuerdan, introduzca el chip de codificación correcto en el medidor y repita la prueba.**
9. *Si aún no está seguro de cuál es la causa…*	**Repita la prueba de control con una tira reactiva nueva. Si aún tiene problemas llame a Roche Diagnostics.**

Cambiar la pila





1. Abra el compartimento de la pila empujando la tapa en la dirección de la flecha y levantándola hacia arriba. Retire la pila usada.

2. Inserte la pila nueva con el lado + hacia arriba.

3. Coloque la puerta del compartimento nuevamente en su sitio y ciérrela de modo que encaje.

Notas:

- El medidor usa una pila de litio de 3 voltios del tipo CR 2032. Este tipo de pila está a la venta en numerosos establecimientos. Tenga siempre una pila de reserva a mano.
- Asegúrese de que haya puesto el lado + de la pila hacia arriba, mirando hacia Ud.
- Tras cambiar la pila, el medidor le solicita confirmar los ajustes de la hora y la fecha. Todos los resultados de medición se guardan en la memoria del medidor.

Limpiar su medidor

Es muy fácil cuidar de su medidor Accu-Chek Performa – simplemente no deje que se ensucie con polvo. Si necesita limpiarlo, siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener los mejores resultados posibles:

Lo que debe hacer

- Asegurarse de que el medidor esté apagado
- Limpiar delicadamente la superficie del medidor con un paño ligeramente húmedo y una de las siguientes soluciones detergentes:
  - Isopropanol (alcohol de fricción del 70 %)
  - Un lavavajillas suave mezclado con agua
  - Una solución con un 10 % de lejía común (1 parte de lejía por cada 9 partes de agua) preparada ese mismo día
- Asegurarse de que elimine el excedente de líquido del paño exprimiéndolo antes de limpiar la superficie del medidor.

Lo que no debe hacer

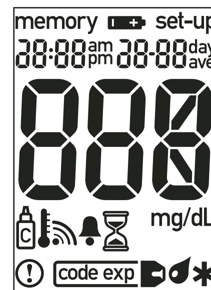
- Dejar que penetre humedad en las ranuras para el chip de codificación o la tira reactiva
- Pulverizar directamente el medidor con ningún tipo de solución detergente
- Sumerjir el medidor bajo agua u otro líquido
- Vertir líquido sobre el medidor

Mantenimiento y solución de problemas

Si lo usa en condiciones normales, su medidor requiere poco o ningún mantenimiento. El medidor comprueba automáticamente sus sistemas cada vez que se enciende y le comunica si hay algún problema.

Si se le cae el medidor o piensa que los resultados obtenidos no son correctos, llame a Roche Diagnostics.

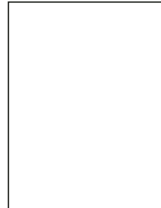
Para asegurarse de que la pantalla funciona correctamente, apague el medidor, seguidamente presione y **mantenga presionado** ⓘ para ver la pantalla completa. Todos los segmentos deberían verse claramente y ser exactamente iguales a la foto de abajo. Si no es así, llame a Roche Diagnostics.



Mensajes de la pantalla y solución de problemas

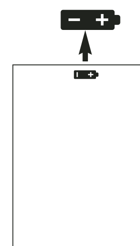


Nunca tome decisiones terapéuticas basadas en un mensaje de error. Si tiene dudas, llame a Roche Diagnostics.

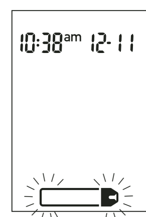


El medidor no se enciende o la pantalla está en blanco.

- La pila está agotada – Inserte una nueva pila.
- La pantalla está dañada – Llame a Roche Diagnostics.
- El medidor está defectuoso – Llame a Roche Diagnostics.
- El medidor se ha expuesto a temperaturas extremas – Póngalo a temperatura ambiente.



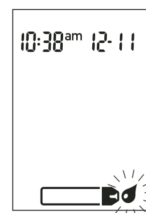
La pila está casi descargada. Cambie la pila sin demora.



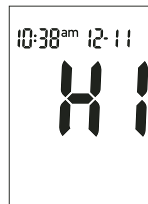
El medidor está listo para que introduzca una tira reactiva.



El medidor está en el modo Ajustes, esperando a que Ud. modifique o confirme los ajustes.



El medidor está listo para que deposite una gota de sangre o de solución de control.

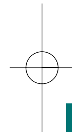


Su glucemia puede ser superior al rango medible por el medidor.

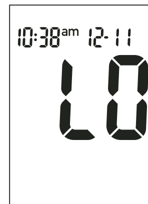




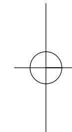
El resultado de la prueba ha sido marcado. Para más detalles, consulte el Capítulo 2, “Marcar los resultados de la prueba”.

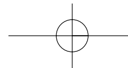


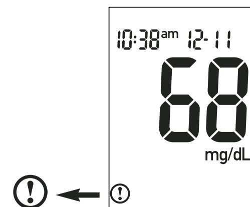




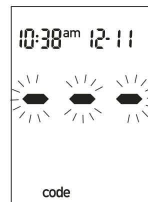
Su glucemia puede ser inferior al rango medible por el medidor.



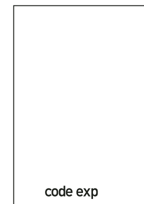




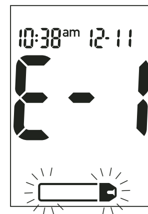
El resultado es inferior al nivel hypo (nivel de glucemia bajo) definido.



El medidor no ha sido codificado o el chip de codificación no ha sido introducido. Apague el medidor y codifíquelo de nuevo.



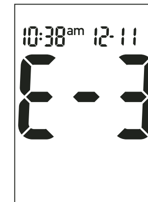
Las tiras reactivas caducan a finales del mes que corre. Antes de que acabe el mes introduzca un nuevo chip de codificación de un nuevo tubo de tiras reactivas y asegúrese de que el número de código del chip concuerde con el del tubo de las tiras reactivas. Asegúrese de que la hora y la fecha indicadas en el medidor sean correctas.



La tira reactiva está dañada. Retire la tira reactiva y vuelva a introducirla, o reemplácela por otra si está dañada. Si el mensaje aparece de nuevo, llame a Roche Diagnostics.



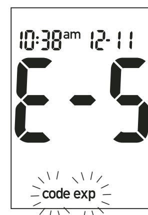
El chip de codificación es incorrecto. Apague el medidor e introduzca un nuevo chip de codificación. Si el problema persiste, llame a Roche Diagnostics.



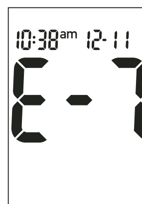
Ha tenido lugar un error durante la prueba. Deseche la tira reactiva y repita la prueba.



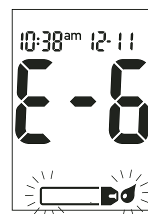
La tira reactiva no ha absorbido suficiente sangre o solución de control para realizar la medición o la sangre o solución de control ha sido aplicada después de que la prueba comenzara. Deseche la tira reactiva y repita la prueba.



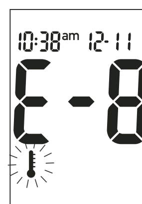
El chip de codificación proviene de un lote de tiras reactivas vencido. Asegúrese de que el número de código del chip de codificación concuerde con el del tubo de las tiras reactivas. Asegúrese de que la hora y la fecha indicadas en el medidor sean correctas.



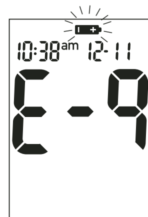
Ha tenido lugar un fallo electrónico o, en casos poco frecuentes, se ha retirado y reinsertado una tira reactiva usada. Apague y encienda de nuevo el medidor o saque la pila unos segundos y vuelva a insertarla. Realice una prueba de glucemia o de control. Si el problema persiste, llame a Roche Diagnostics.



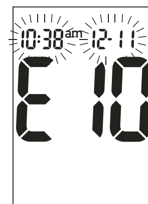
La sangre o la solución de control se ha aplicado a la tira reactiva antes de que la gota de sangre parpadeara en la pantalla. Deseche la tira reactiva y repita la prueba.



La temperatura es superior o inferior al rango apropiado para el medidor (6°C a 44°C). Póngalo en un sitio entre 6°C y 44°C, espere cinco minutos y repita la prueba. No caliente o enfríe el medidor por medios artificiales.



La pila está casi agotada. Cambie la pila sin demora.



Los ajustes de la hora y la fecha podrían ser incorrectos. Asegúrese de que la hora y la fecha sean correctas y ajústelas si es preciso.

Nota:

- Por favor, si percibe cualquier otro mensaje de error, llame a Roche Diagnostics.

Capítulo 6: Información técnica

Limitaciones del producto

Por favor, para obtener la última información acerca de la especificación y las limitaciones del producto, lea la documentación incluida en el tubo de tiras reactivas.

Especificaciones

Volumen de sangre requerido	0,6 µL
Tipo de muestra	Sangre entera fresca
Tiempo de medición	5 segundos
Rango de medición	10 a 600 mg/dL
Condiciones de almacenamiento de las tiras reactivas	2°C a 32°C
Condiciones de almacenamiento del medidor	Temperatura: -25°C a 70°C
Condiciones de operación del sistema	6°C a 44°C; 10 a 90 % de humedad relativa
Rango de humedad relativa para la operación del sistema	10 a 90 %
Capacidad de memoria	500 resultados con hora y fecha
Apagado automático	2 minutos

Suministro de energía	Una pila de litio de 3 voltios (tipo CR 2032)
Pantalla	LCD
Dimensiones	93 x 52 x 22 mm (largo, ancho, alto)
Peso	Aprox. 62 g (pila incluida)
Construcción	Aparato de bolsillo
Categoría de protección	III
Tipo de medidor	El medidor Accu-Chek Performa es apropiado para uso continuado
Condiciones de almacenamiento de la solución de control	2°C a 32°C

Compatibilidad electromagnética

Este medidor satisface los requerimientos de inmunidad electromagnética del ISO 15197, anexo A. Base del ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas fue el estándar básico IEC 61000-4-2.

Además, satisface los requerimientos de emisiones electromagnéticas del EN 61326. Por lo tanto, su emisión electromagnética es baja. No son de esperar interferencias con otros equipos accionados por electricidad.

Análisis del rendimiento

Las características del rendimiento del sistema Accu-Chek Performa (medidor Accu-Chek Performa con tiras reactivas Accu-Chek Performa) se obtuvieron con sangre capilar de pacientes diabéticos (comparación del método, exactitud), sangre venosa (repetibilidad) y solución de control (reproducibilidad). El sistema es calibrado con sangre venosa conteniendo varios niveles de glucosa. Los valores de referencia se obtienen mediante el método de hexoquinasa. Para la comparación del método, los resultados se compararon con resultados obtenidos con el método de hexoquinasa con desproteinización (analizador automático). El método de hexoquinasa es verificado a partir de un estándar NIST.

El sistema Accu-Chek Performa satisface los requerimientos del ISO 15197.

Principio de medición

En presencia de la coenzima (PQQ), la enzima de la tira reactiva, glucosa deshidrogenasa, convierte la glucosa de la muestra de sangre en gluconolactona. Esta reacción crea una corriente eléctrica DC inofensiva que su medidor traduce en un valor de glucemia. La muestra y las condiciones medioambientales se evalúan también usando una pequeña señal AC.

Las concentraciones de glucemia pueden medirse en sangre entera o plasma. Aunque Ud. siempre aplica sangre entera a la tira reactiva, su medidor proporciona resultados de glucemia que se refieren a plasma. Por favor, consulte el prospecto del envase para obtener informaciones acerca de cómo funciona el sistema, el principio de test y los métodos de referencia.

Información sobre la seguridad del producto



Campos electromagnéticos fuertes pueden interferir con el correcto funcionamiento del medidor. No use este medidor cerca de fuentes de radiación electromagnética fuerte.

Para evitar descargas electromagnéticas, no use el medidor en un ambiente muy seco, especialmente en presencia de materiales sintéticos.

Eliminar el medidor



Ocasionalmente, durante la medición de glucemia el medidor puede entrar en contacto con sangre, por lo cual los medidores usados pueden representar un riesgo de infección. Deseche el medidor usado – después de haber extraído la pila – y de acuerdo con las normas de eliminación locales. Puede obtener las informaciones necesarias a este respecto en el ayuntamiento competente.

El medidor no entra en el área de vigencia de la Directiva 2002/96/CE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)).

Explicación de los símbolos

En el embalaje, en la placa del modelo y en las Instrucciones de uso de su medidor Accu-Chek Performa puede que encuentre los siguientes símbolos, expuestos a continuación junto con su significado.

	Consulte las instrucciones de uso
	¡Atención (consulte la documentación)! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.
	A consumir hasta el (tubo de tiras reactivas cerrado o abierto)
	Conservar a
	Referenciado a plasma IFCC (tiras)
	Debe ser eliminado con las basuras domésticas
	Fabricante
REF	Número de catálogo
	Diagnóstico in vitro.
	Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
	Incluido en la lista de Underwriter's Laboratories, Inc.© de acuerdo con UL 61010A-1 y CAN/CSA C22.2 No.1010-1.
	3V tipo 2032

Garantía

Tendrá validez lo estipulado por la garantía reglamentaria que rija la venta de productos de consumo en el país en que se realice la compra.

Suministros y accesorios

Los siguientes suministros y accesorios están a la venta en centros para el control de la diabetes autorizados por Roche Diagnostics, farmacias o a través de su proveedor local de productos médicos:

Tiras reactivas

Tiras reactivas Accu-Chek Performa

Soluciones de control

Soluciones de control Accu-Chek Performa

Bibliografía

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary*, 27th Edition, 1999, pg. 2082.

2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Nota para profesionales sanitarios



Profesionales sanitarios: Siga los procedimientos para el control de infecciones vigentes en su centro.

Para realizar una prueba de glucemia se necesita una gota de sangre entera fresca. Se puede utilizar sangre venosa, capilar, arterial o neonatal fresca. Se pondrá atención a purgar las líneas arteriales antes de extraer sangre. Se actuará con precaución al interpretar valores de glucemia neonatales inferiores a 50 mg/dL. La determinación de la glucemia con sangre venosa o arterial tiene que ser realizada en el término de 30 minutos después de la recolección de la muestra. Evite la formación de burbujas de aire al utilizar pipetas. Muestras de sangre venosa fresca conteniendo los anticoagulantes EDTA o heparina son aceptables. No se recomiendan yodoacetato ni fluoruro/oxalato.

La decisión de si recomendar o no sitios alternativos para realizar pruebas de glucemia (AST = alternative site testing) debe tener en cuenta la motivación y el nivel de conocimiento del paciente y su habilidad para comprender aspectos relativos a la diabetes y el procedimiento AST. Si está considerando recomendar el procedimiento AST a sus pacientes, debe Ud. comprender que hay una diferencia considerable entre los resultados de pruebas de glucemia realizados con sangre de la yema del dedo/la palma de la mano y la procedente

de sitios alternativos. La diferencia en la concentración capilar y la perfusión de la sangre en el cuerpo puede tener como consecuencia discrepancias en los resultados de glucemia según el punto del cuerpo del que proceda la sangre. Este efecto fisiológico varía según el individuo y puede variar para un mismo individuo dependiendo de su comportamiento y condición física relativa. Nuestros estudios acerca de pruebas en sitios alternativos en adultos diabéticos demuestran que el nivel de glucemia de la mayoría de las personas cambia más rápidamente en la sangre del dedo/de la palma de la mano que en la procedente de sitios de extracción alternativos.* Esto es especialmente relevante cuando los niveles de glucemia están subiendo o bajando rápidamente. Si su paciente está habituado a tomar decisiones terapéuticas basadas en pruebas en la yema del dedo/la palma de la mano, él o ella tendrá que tener en cuenta el desfase que afecta a una prueba realizada con sangre de un sitio alternativo.

* Fuente archivada.

Índice

PT

Não importa se o monitor Accu-Chek Performa é o seu primeiro monitor de glicemia ou se você já usou anteriormente um outro monitor, por favor leia com cuidado estas instruções antes de usar o seu novo monitor. Para utilizá-lo de maneira correta e confiável, é necessário que você compreenda como ele funciona, as informações exibidas no visor e cada um dos seus recursos.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato o nosso serviço de atendimento ao cliente e centros de manutenção. Você encontrará uma lista de endereços no final deste manual de utilização.

Sistema Accu-Chek® Performa

O seu novo monitor Accu-Chek Performa destina-se à medição quantitativa da glicemia com o uso de tiras teste Accu-Chek Performa.

Próprio para a automonitorização.

O monitor Accu-Chek Performa pode ser utilizado para a automonitorização e também por profissionais da saúde para a monitorização dos valores de glicemia de seus pacientes. O sistema inclui:

- **Monitor Accu-Chek Performa com bateria**
- **Tiras teste e chip de código Accu-Chek Performa**
- **Solução de controle Accu-Chek Performa**



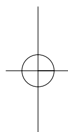
Qualquer objeto que entre em contato com o sangue humano é uma possível fonte de infecção (veja: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

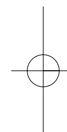
Por que é importante realizar regularmente a automonitorização de sua glicemia

A automonitorização da glicemia realizada regularmente pode fazer uma grande diferença no controle glicêmico diário de seu diabetes. Nós tornamos este procedimento o mais simples possível.

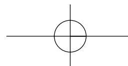
Informações importantes sobre o seu novo monitor

- O seu novo monitor destina-se ao teste de amostras de sangue fresco total (por exemplo, sangue da ponta do dedo ou do antebraço). O monitor destina-se à utilização fora do corpo (*in vitro*). Não deve ser utilizado para diagnosticar o diabetes.
- Este monitor requer o uso de tiras teste Accu-Chek Performa. A utilização de outras tiras teste produzirá resultados imprecisos.
- O seu novo monitor é fornecido com hora e data previamente definidas. Pode ser necessário mudar a hora para a hora local.
- Se você seguiu os passos indicados neste manual de utilização, mas continua com sintomas que não correspondem aos resultados dos seus testes—ou em caso de dúvidas—fale com seu médico.











Índice

Capítulo 1: Compreendendo este novo sistema

O monitor Accu-Chek Performa

Visor – Apresenta resultados, mensagens e resultados armazenados na memória.

Botões/setas para a direita e para a esquerda – Aperte para acessar a memória, ajustar as configurações e visualizar os vários resultados.

Fenda da tira teste – Introduza a tira teste aqui.

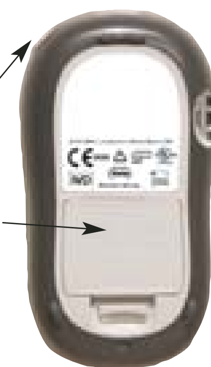


Janela de infravermelhos (IR) – Utilizada para transferir dados do monitor para um computador ou PDA

Botão On/Off/Set – Para ligar (On) ou desligar (Off) o monitor e definir as opções.

Tampa do compartimento da bateria – Para abrir a tampa do compartimento da bateria, empurre a presilha na direção da seta.

Fenda do chip de código – Introduza o chip de código nesta abertura.



Ponta dourada – Introduza esta ponta da tira teste no monitor.

Área amarela – Encoste aqui a gota de sangue ou a solução de controle.



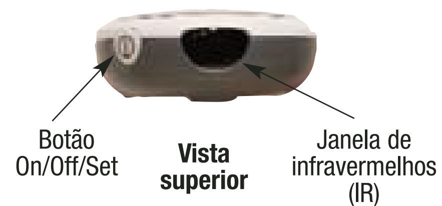
Tira teste



Frasco de tiras teste



Frasco de solução de controle



Botão On/Off/Set

Vista superior

Janela de infravermelhos (IR)



Chip de código (por exemplo)



Bateria – Introduza com o símbolo (+) voltado para cima.

Codificação do monitor







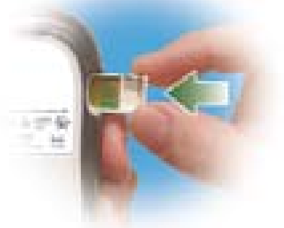
1. Certifique-se de que o monitor esteja desligado.

2. Vire o monitor.

3. Retire o chip de código anterior (se houver algum no interior do monitor) e descarte-o.



Troque o chip de código toda vez que abrir uma nova embalagem de tiras teste!



4. Vire o chip de código de maneira que o número de código fique para baixo. Empurre-o para dentro do monitor até encaixar.



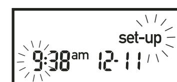
5. Deixe o chip de código no monitor até que você abra uma nova embalagem de tiras teste.

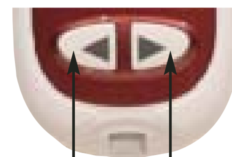
Observações:

- Não force a entrada do chip de código no monitor—o chip de código destina-se a entrar no monitor numa única direção.
- Caso observe o código “- - -” no visor, introduza o chip de código no monitor.

Ajuste da hora e data—Primeira utilização

É importante ter a hora e a data atualizadas no monitor se você deseja utilizar a memória ou transferir os seus resultados para um computador.



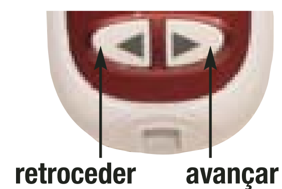


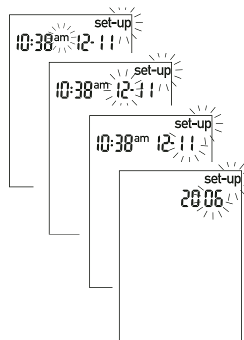


1. Aperte e solte para ligar o monitor. A hora e a data aparecem no visor. “Set-up” e a hora piscam.

2. Aperte e solte ou para retroceder ou avançar a hora. Aperte e **mantenha apertado** ou para mudar mais rapidamente.

3. Aperte e solte para definir a hora. Os minutos piscam.







4. Aperte e solte ◄ ou ► para ajustar os minutos. Aper ⓘ para definir os minutos.

5. Repita para definir antes/após meio-dia, o dia, o mês e o ano.

6. Após definir o ano, aperte e **mantenha apertado** ⓘ até que o símbolo da tira teste apareça piscando. A hora e a data agora estão definidas.

7. Veja o capítulo 3 “Configuração do monitor” para definir outras opções.

Observação: Ao instalar uma nova bateria, o monitor automaticamente solicita que você verifique a hora e a data ao ligá-lo novamente.

Utilização do sistema Accu-Chek Performa

- Use apenas tiras teste Accu-Chek Performa.
- Substitua o chip de código toda vez que abrir uma nova embalagem de tiras teste.
- Armazene as tiras teste no frasco original.
- Feche bem o frasco imediatamente após retirar uma tira teste. Isto ajuda a manter as tiras teste secas.
- Use a tira teste imediatamente após retirá-la do frasco.
- Certifique-se de verificar a data de validade no frasco de tiras teste. Não use as tiras teste após esta data.
- Armazene o frasco de tiras teste e o monitor em local fresco e seco, como por exemplo um quarto.
- Armazene as tiras teste entre 2°C e 32°C. Não refrigerar ou congelar.
- Não aplique sangue ou solução de controle na tira teste antes de introduzi-la no monitor.



Não armazene as tiras teste em locais com temperatura e umidade elevadas (banheiro ou cozinha)! O calor e a umidade podem danificar as tiras teste.

Capítulo 2: Teste de glicemia

Realização de um teste de glicemia

Antes de realizar o seu primeiro teste de glicemia, configure corretamente o seu monitor. É necessário o monitor, uma tira teste e um lancetador carregado com uma lanceta.





1. Prepare o lancetador.

2. Lave e seque as mãos.

3. Introduza a tira teste no monitor na direção das setas. O monitor liga automaticamente.

4. Certifique-se de que o código no visor corresponde ao código no frasco de tiras teste. Se você não visualizar o código, retire a tira teste e recoloque-a no monitor.

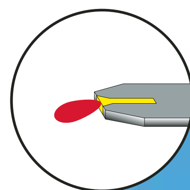




5. Aparece no visor o símbolo da tira teste e da gota de sangue.

6. Use o lancetador para obter a amostra de sangue. As amostras de sangue coletadas da palma da mão são equivalentes ao sangue coletado da ponta do dedo. Para informações mais detalhadas sobre como obter o sangue da palma da mão, consulte os passos 5 e 6 da seção Testes em locais alternativos.









7. Aperte suavemente o dedo para facilitar o fluxo sanguíneo. Isto ajuda a obter uma gota de sangue.

8. Encoste a gota na **borda dianteira** da área amarela da tira teste. Não coloque sangue na parte de cima da tira teste. Ao visualizar a ⌛ piscar, significa que já há uma quantidade suficiente de sangue na tira teste. Se após a aplicação de sangue a ⌛ não piscar, você poderá aplicar novamente mais sangue nos próximos cinco segundos.



9. O resultado aparece no visor. Se desejar marcar o resultado do teste como um evento especial, deixe a tira teste no monitor. (Veja a próxima seção.) Caso contrário, descarte a tira teste usada.

Observação: Após um teste bem sucedido, o monitor desliga automaticamente cinco segundos após a tira teste ter sido retirada.

Marcação de resultados de testes

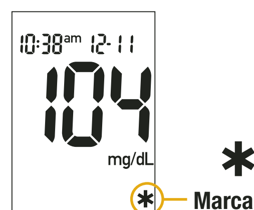
Se desejar, você pode “marcar” o resultado do teste com um asterisco (✱) para destacar um resultado especial. Você pode desejar marcar um evento como o resultado de um teste em local alternativo ou exercício. Ao revisar os resultados na memória, esta “marca” ajuda a lembrá-lo o que foi diferente na obtenção daquele resultado.

Como marcar um resultado:

1. Realize um teste.

2. Com o resultado do teste no visor e a tira teste AINDA NO MONITOR, aperte ◄ ou ► uma vez. O símbolo ✱ aparece no canto inferior direito.

3. Retire e descarte a tira teste.



Testes em locais alternativos (AST)

Você tem a opção de realizar testes com sangue de outros locais do corpo além da ponta do dedo. O sangue obtido da ponta do dedo ou da palma da mão – parte mais carnuda da mão abaixo do polegar (região tenar) e o dedo mínimo (hipotenar) – pode ser usado a qualquer momento para medir a glicemia. Se for usado o sangue de um local alternativo – antebraço, parte superior do braço, coxa ou panturrilha – há certos momentos em que a realização do teste não é apropriada (veja adiante). Isto ocorre porque a glicemia se altera mais rapidamente na ponta do dedo ou na palma da mão do que nos locais alternativos. Estas diferenças podem fazer com que você tome decisões terapêuticas erradas e provoque efeitos prejudiciais à saúde. Leia a seção a seguir antes de tentar realizar o teste com sangue coletado de outros locais.

IMPORTANTE

- Fale com seu médico sobre os testes em locais alternativos.



Não mude o seu tratamento em função de um resultado apenas.

NUNCA ignore os sintomas de glicemia alta ou baixa.

Se o resultado do seu teste de glicemia não corresponde ao que você sente, realize um teste com sangue coletado da ponta do dedo ou palma da mão para confirmar o seu resultado. Se ainda assim o resultado deste teste não corresponder ao que você sente, ligue para o seu médico.

Os testes com sangue em locais alternativos podem ser realizados:

- Imediatamente antes de uma refeição
- Em jejum

NÃO realize o teste com sangue coletado de um local alternativo:

- Até duas horas após ter comido alguma coisa
- Após a prática de exercícios físicos
- Se você estiver doente
- Caso você suspeite que a sua glicemia esteja baixa
- Se em geral você não percebe quando a sua glicemia está baixa
- Quando a insulina basal encontra-se mais ativa
- Após a injeção de insulina de ação rápida (até duas horas)

São necessários o monitor, uma tira teste e um lancetador com a ponteira para AST (Locais Alternativos de Teste) carregado com uma lanceta.

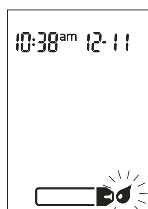




1. Prepare o lancetador.

2. Introduza a tira teste no monitor na direção das setas. O monitor liga automaticamente.

3. Certifique-se de que o código no visor corresponde ao código do frasco de tiras teste. Se você não visualizar o código, retire a tira teste e recoloque-a no



monitor.

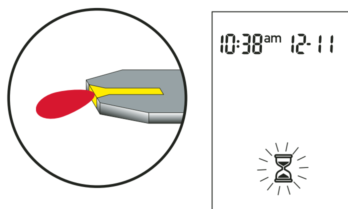
4. Aparece no visor o símbolo da tira teste e da gota de sangue.



5. Aperte firmemente o lancetador contra uma área carnuda no local alternativo. Aperte o lancetador para cima e para baixo, num movimento lento, para estimular o fluxo sanguíneo.



6. Acione o lancetador, mantendo uma pressão constante sobre esta área. Aplique pressão nesta área com o lancetador para estimular a circulação sanguínea.



7. Encoste a gota na **borda dianteira** da área amarela da tira teste. Ao ver a ⌛ piscar, significa que já temos a quantidade suficiente de sangue na tira teste. Se após a aplicação de sangue a ⌛ não piscar, você poderá aplicar novamente mais sangue nos próximos cinco segundos. Descarte a tira teste após usada.

Observação: Se a gota de sangue for muito pequena, aplique mais pressão para obter uma gota com quantidade suficiente de sangue.

Valores normais de glicemia

Estas tiras teste são calibradas para fornecerem resultados plasmáticos. A faixa normal de glicemia de jejum em um adulto sem diabetes em relação ao plasma é entre 74–106 mg/dL.[1]

Em pessoas com diabetes: Favor consulte seu médico para saber a sua faixa de glicemia apropriada.

A glicemia baixa ou alta deve ser tratada de acordo com as recomendações médicas.

Estas **tiras teste** utilizam r**eferências plasmáticas** em conformidade com as recomendações da International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[2]

As concentrações sanguíneas de glicose podem ser medidas no sangue total ou no plasma. Embora você sempre aplice sangue total à tira teste, ao usar estas tiras teste o seu monitor mostrará resultados que são equivalentes às concentrações de glicose no plasma.

306_33481_PerfManLAapacPT.qxp 3/9/07 8:44 AM Page 24

Resultados de testes incomuns

Se o resultado da sua glicemia não corresponde ao que você sente, siga os seguintes passos:

Verificação da solução de problemas	Ação
1. ***Verifique a data de validade das tiras teste.***	**Descarte as tiras teste se a data de validade estiver vencida.**
2. ***Certifique-se de que a tampa do frasco de tiras teste esteja sempre bem fechada.***	**Descarte as tiras teste se você suspeitar que o frasco tenha ficado sem tampa por algum tempo.**
3. ***Verifique se a tira teste ficou muito tempo fora do frasco.***	**Repita o teste com uma nova tira teste.**
4. ***Verifique se as tiras teste estavam armazenadas em local fresco e seco.***	**Repita o teste com tiras teste armazenadas apropriadamente.**

Verificação da solução de problemas	Ação
5. ***Verifique se você seguiu corretamente os passos do teste.***	**Leia o Capítulo 2 “Teste de glicemia” e realize novamente o teste. Se os problemas persistirem, ligue para a Roche Diagnostics.**
6. ***Verifique se o código no monitor corresponde ao código do frasco de tiras teste.***	**Se eles não corresponderem, introduza o chip de código correto no monitor e realize o teste novamente.**
7. ***Se você ainda tiver dúvidas sobre o problema…***	**Repita o teste com uma nova tira teste e realize um teste de controle. Se os problemas persistirem, ligue para a Roche Diagnostics.**

Sintomas de glicemia alta ou baixa

O conhecimento dos sintomas de glicemia alta ou baixa pode ajudá-lo a compreender os seus resultados de testes e decidir o que fazer se eles parecerem não habituais. Os sintomas mais comuns são:

Glicemia alta (hiperglicemia): fadiga, aumento do apetite ou da sede, micção freqüente, visão borrada, dor de cabeça ou dor generalizada.

Glicemia baixa (hipoglicemia): suor excessivo, tremores, visão borrada, batimentos cardíacos acelerados, formigamento ou dormência ao redor da boca ou nas pontas dos dedos.



Realize o teste de glicemia se você estiver apresentando quaisquer destes sintomas. Se o resultado da glicemia exibido no visor for LO (baixo) ou HI (alto), entre em contato imediatamente com o seu médico.

Capítulo 3: Memória do monitor, configuração e transferência de dados

Memória

Armazenamento dos resultados de testes

O seu monitor armazena automaticamente até 500 resultados de testes com a hora e a data do teste. Você pode revisá-los a qualquer momento. Os resultados de testes são armazenados dos mais recentes para os mais antigos. É muito importante que a hora e a data registradas no monitor estejam corretas. As definições corretas da hora e da data ajudam a garantir que você e seu médico interpretem corretamente os resultados de glicemia.

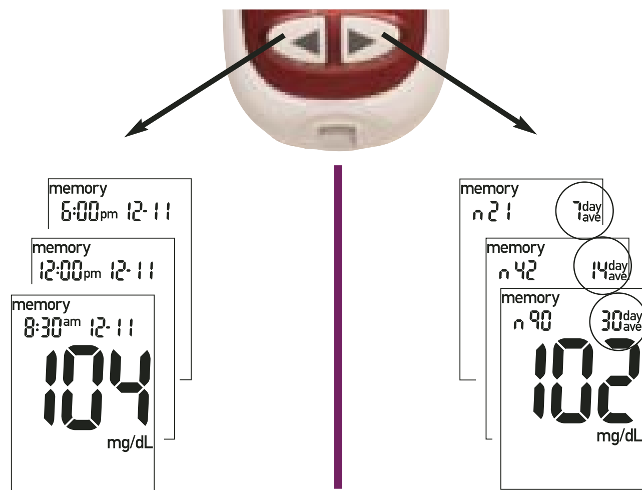
Observações:

- **Não mude o seu tratamento com base em um único resultado armazenado na memória.**
- A memória não é perdida quando você substitui a bateria. É necessário verificar que a hora e a data estão corretas após a troca da bateria.
- Quando houver 500 resultados na memória, o mais antigo será apagado ao acrescentar um novo resultado.
- Aperte ◄ ou ► e mantenha apertado para mudar os resultados mais rapidamente.
- Os resultados de controle não aparecem na memória. Não são incluídos nas médias de 7, 14 e 30 dias.
- Os resultados de controle são armazenados na memória mas não podem ser revisados no monitor. Os resultados armazenados devem ser inicialmente transferidos para um aplicativo de software compatível. Para saber sobre a disponibilidade do produto, entre em contato com a Roche Diagnostics.

Visualização dos resultados de testes

Aperte ◄ ou ► para acessar a memória. Aparecerá o resultado mais recente. Aperte ◄ para visualizar os resultados anteriores na ordem correta.

Ou aperte ► para visualizar as suas médias em 7, 14 ou 30 dias, nesta ordem.



Configuração do monitor

Utilização do modo de configuração

Utilizando o modo de configuração, é possível personalizar o seu monitor de acordo com o seu estilo de vida. Estas são as funções que podem ser personalizadas—

Hora e data—defina a hora e a data

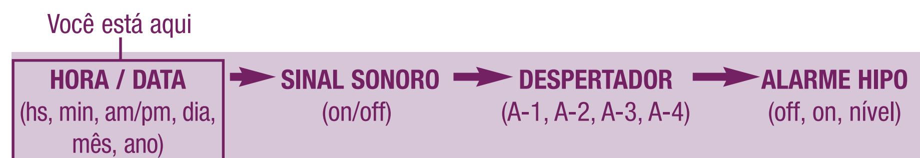
Sinal sonoro—selecione on (ligado) ou off (desligado)

Despertador—selecione 1–4 vezes ao dia como um lembrete para os testes

Alarme hipo—selecione on (ligado) ou off (desligado). Se você selecionar on, escolha o nível de glicemia do alarme.

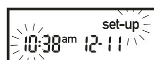
A utilização do modo de configuração é fácil. O possui três funções para o modo de configuração.

- Com o monitor ligado, aperte e **mantenha apertado** para acessar o modo de configuração—cerca de quatro segundos—até que “set-up” apareça piscando no visor.
- Aperte e solte para definir a função selecionada.
- Você pode sair do modo de configuração a qualquer momento apertando e **mantendo apertado** cerca de quatro segundos. O símbolo da tira teste aparecerá piscando.

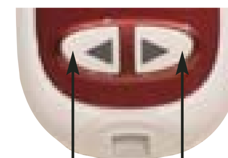


Definição da hora e data





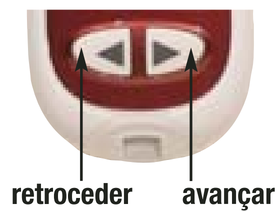


retroceder **avançar**

1. Aperte para ligar o monitor. Aparecerá o símbolo da tira teste piscando.

2. Acesse o modo de configuração (aperte e **mantenha apertado** cerca de quatro segundos). “Set-up” irá piscar no visor. A hora também irá piscar.

3. Aperte e solte para retroceder a hora. Aperte e solte para avançar a hora.



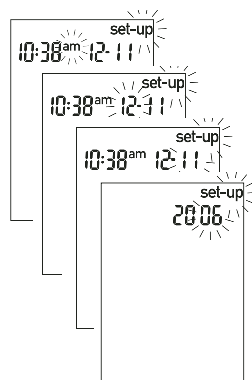




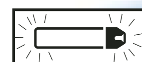
4. Aperte e solte ⓘ para definir a hora. Os minutos piscam.

5. Aperte e solte ◄ ou ► para ajustar os minutos. Aperte ⓘ para definir os minutos.

Observação: Aperte e mantenha apertado ◄ ou ► para mudar mais rapidamente.

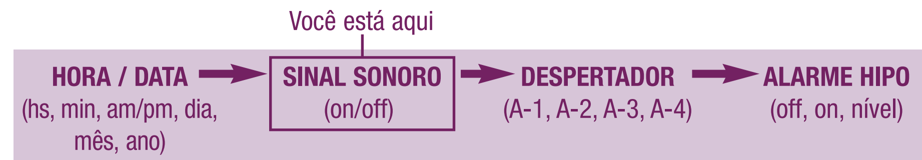


6. Repita para definir antes/após meio-dia, a hora, o dia, o mês e o ano.





7. Caso deseje configurar mais opções, aperte e solte ⓘ. Se desejar sair, aperte e **mantenha apertado** ⓘ até que o símbolo da tira teste apareça piscando.

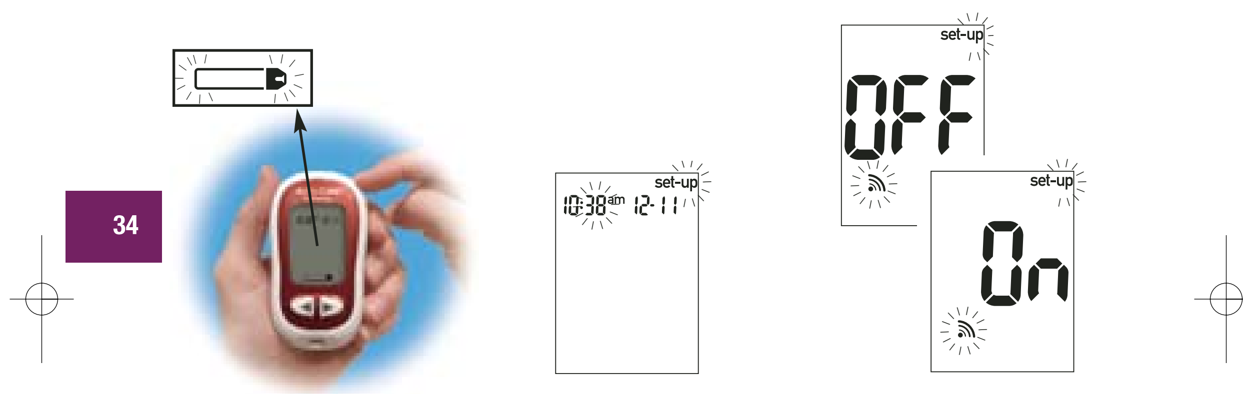


Configuração On/Off do sinal sonoro

O seu novo monitor tem o sinal sonoro pré-definido para “On”. Se preferir, você pode definir o sinal acústico “OFF”—isto não afetará os seus resultados de testes.

O sinal sonoro é útil pois ele avisa:

- Para aplicar sangue ou solução de controle na tira teste
- Quando a tira teste absorveu uma quantidade suficiente de sangue ou de solução de controle
- Quando o teste está concluído
- Quando um botão é apertado
- Quando deve ser realizado um novo teste (se você configura despertador)
- Se ocorreu um erro durante o teste (mesmo que o sinal sonoro esteja definido como desligado (Off), ele ainda emite um som quando ocorre um erro)



1. Aperte ⓘ para ligar o monitor. Aparecerá o símbolo da tira teste piscando.

2. Acesse o modo de configuração (aperte e **mantenha apertado** ⓘ cerca de quatro segundos). "Set-up" irá piscar no visor.

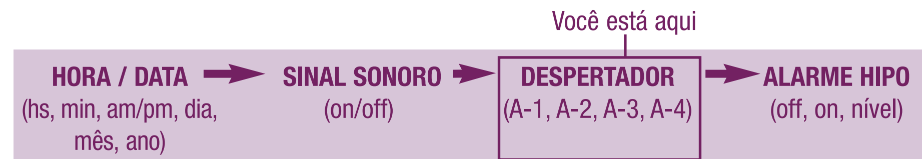
3. Aperte e solte ⓘ várias vezes até que apareçam no visor o símbolo do sinal acústico piscando e "On".



4. Aperte ◀ o ▶ para selecionar "On" ou "OFF".



5. Caso deseje configurar mais opções, aperte e solte ⓘ. Se desejar sair, aperte e **mantenha apertado** ⓘ até que o símbolo da tira teste apareça piscando.



Configuração da função do despertador

A função do despertador é uma maneira útil para lembrá-lo de realizar o teste. É possível definir 1 a 4 alarmes por dia. O monitor emite um sinal sonoro a cada dois minutos—até três vezes. Você pode desligar o alarme introduzindo uma tira teste ou apertando qualquer botão. O sinal sonoro deve estar definido como ligado ("On") para que o alarme possa soar.

O seu monitor é pré-definido com a função do despertador definida como desligado ("OFF"). É necessário ligá-lo ("On") para usar este recurso.

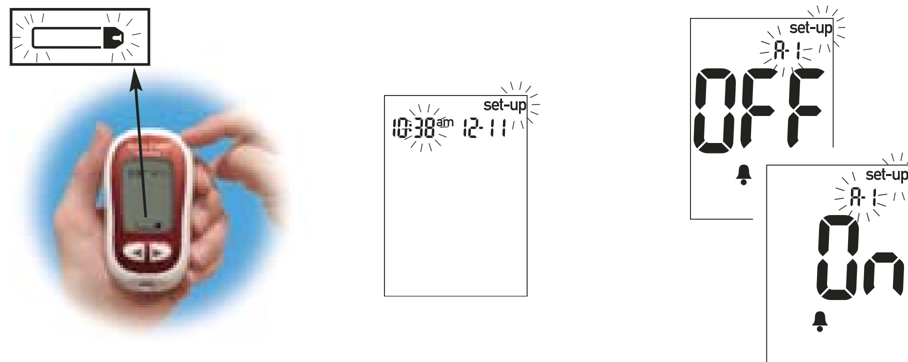
Se você ligar A-1, A-2, A-3 e A-4, o seu monitor fica pré-definido com as seguintes horas para a sua comodidade. Ajuste as horas conforme as suas necessidades.

A-1 8:00 da manhã **A-2** 12:00 (meio-dia) **A-3** 6:00 da tarde **A-4** 10:00 da tarde

Observações:

- Se você realizar um teste no intervalo de 30 minutos de um aviso de alarme, o alarme não irá tocar.
- Se o monitor estiver ligado no horário do aviso, o alarme não irá tocar.
- A exposição a baixas temperaturas pode desativar os alarmes até que o monitor seja ligado.

Ao definir a hora para a função despertador, o símbolo do sino permanece no visor e "set-up" pisca continuamente.

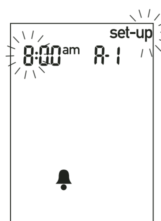


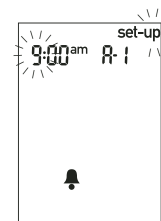
1. Aperte ⓘ para ligar o monitor. Aparecerá o símbolo da tira teste piscando.

2. Acesse o modo de configuração (aperte e **mantenha apertado** ⓘ cerca de quatro segundos). "Set-up" irá piscar no visor.

3. Aperte e solte ⓘ várias vezes até que apareçam no visor o símbolo do sino, "OFF" e "set-up" e "A-1" piscando.



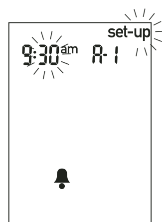




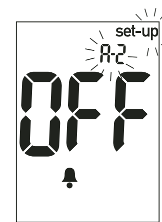
4. Aperte e solte ◄ ou ► para selecionar “On” ou “OFF”. Aperte e solte ⓘ para definir a sua escolha.

5. Se selecionar “On”, a hora irá piscar. “A-1” e o símbolo do sino permanecem no visor.

6. Aperte e solte ◄ ou ► para selecionar a hora. Aperte e solte ⓘ para definir a hora.







7. Os minutos piscam. Aperte e solte ◄ ou ► para selecionar 00, 15, 30 ou 45. Estas são as únicas opções.

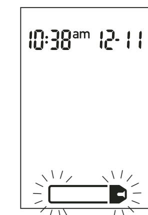
8. Aperte e solte ⓘ para definir os minutos. “Am” ou “pm” irá piscar no visor. Aperte ◄ ou ► para alternar entre am e pm. Aperte e solte ⓘ para definir am ou pm.

9. O próximo alarme “A-2” e “set-up” piscam no visor com “OFF” e o símbolo do sino. Você pode definir um segundo alarme ou apertar e **manter apertado** ⓘ até que apareça o símbolo da tira teste piscando para sair do modo de configuração.

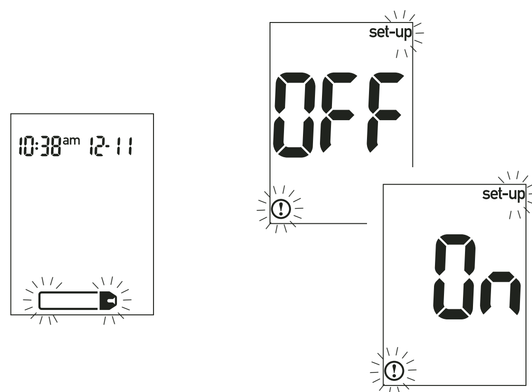


Configuração da função de alarme de hipoglicemia (hipo)

O monitor pode ser configurado para avisá-lo quando o valor de glicemia está possivelmente muito baixo. Também é possível selecionar o nível de glicemia para este alarme (60 a 80 mg/dL). Antes de definir o alarme hipo, fale com o seu médico para ajudá-lo a decidir qual nível de glicemia deve ser o seu nível hipo. O monitor tem o alarme hipo pré-definido para "OFF". Se desejar ligá-lo ("On"), siga os seguintes passos.



1. Aperte ⓘ para ligar o monitor. Aparecerá o símbolo da tira teste piscando.



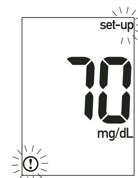


2. Acesse o modo de configuração (aperte e **mantenha apertado** cerca de quatro segundos). “Set-up” irá piscar no visor.

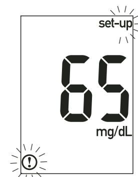
3. Aperte e solte várias vezes até que apareçam no visor “OFF” e “set-up” e piscando.

4. Aperte e solte ou para alternar entre “On” e “OFF”. Aperte e solte para definir a sua escolha.

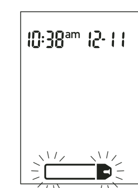
5. Se você selecionar o alarme hipo “On”, “set-up” e ⓘ irão piscar. O visor exibe 70 mg/dL.



6. Aperte e solte ◄ ou ► para selecionar o nível desejado. Aperte e solte ⓘ para defini-lo.



7. Aperte e **mantenha apertado** ⓘ até que apareça piscando o símbolo da tira teste para sair do modo de configuração.





Esta função não substitui as instruções médicas sobre hipoglicemia.

Transferência dos resultados para um computador ou PDA

Os resultados armazenados na memória do monitor podem ser transferidos para um computador para acompanhamento, identificação de padrões e impressão.

Janela de infravermelhos (IR)



Transferência de dados

1. Desligue o monitor.

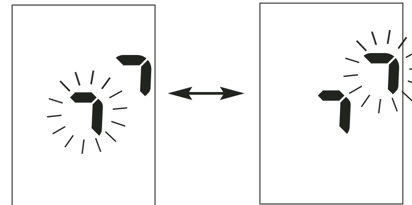
2. Instale o software de acordo com as instruções.

3. Conecte o cabo de infravermelho do monitor a um conector de entrada serial de 9 pin na parte de trás do computador.

4. Execute o programa de software e siga as instruções sobre a transferência de dados. Certifique-se de que o software esteja pronto para aceitar os dados do monitor.

5. Aperte e mantenha apertado ◄ e ► no monitor até que duas setas comecem a piscar no visor. O monitor está pronto para a transferência de dados.

6. Coloque o monitor sobre uma superfície plana e a seguir alinhe as janelas de infravermelho no monitor e o cabo ou PDA (devem estar separados por 3 a 10 cm).



7. Não movimente o monitor ou o cabo durante a transferência.

8. Clique OK quando estiver pronto para continuar.

9. Siga as instruções do software.

10. O programa pode desligar o monitor automaticamente após ser concluída a transferência dos dados.

Observações:

- Se os dados não forem transferidos com sucesso, tente novamente. Se os problemas persistirem, entre em contato com a Roche Diagnostics.
- A hora e a data devem estar corretamente definidas para que você possa tirar o máximo de proveito do recurso de transferência.

Capítulo 4: Teste de controle

Por que realizar testes de controle?

Os testes de controle informam se monitor e tiras teste estão calibrados para fornecer resultados confiáveis. Você deve realizar um teste de controle quando:

- Ao abrir uma nova caixa de tiras teste
- O frasco de tiras teste ficar aberto.
- Para verificar o monitor e as tiras teste
- As tiras teste foram expostas a temperatura ou umidade extrema
- O monitor sofrer uma queda
- O resultado do seu teste não corresponder ao que você sente
- Para verificar se os testes estão sendo realizados corretamente

Sobre as soluções de controle

- Use apenas as soluções de controle Accu-Chek Performa.
- O monitor reconhece automaticamente a solução de controle.
- Os resultados da solução de controle não são exibidos na memória.
- Ao abrir um novo frasco, escreva a data de abertura no rótulo. A solução é válida por três meses após a abertura do frasco ou até a data de validade, conforme o que ocorrer primeiro.
- Não use a solução de controle após a data de validade.
- A solução pode manchar a roupa. Em caso de derramamento, lave a roupa com água e sabão.
- Feche bem o frasco após a utilização.
- Conserve o frasco entre 2°C e 32°C. Não congelar.

Realização de um teste de controle

É necessário o monitor, a tira teste e a solução de controle Nível 1 e/ou Nível 2. O nível de controle é impresso no rótulo do frasco.





1. Introduza a tira teste no monitor na direção das setas. O monitor liga automaticamente.

2. Certifique-se de que o código no visor corresponde ao código no frasco de tiras teste. Se você não visualizar o código, retire a tira teste e recoloque-a no monitor.



OU

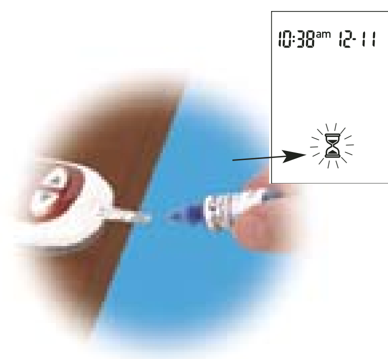


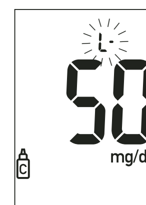


3. Selecione a solução de controle que deseja testar. O nível será introduzido numa fase mais avançada do teste.

4. Coloque o monitor sobre uma superfície plana, como por exemplo uma mesa.

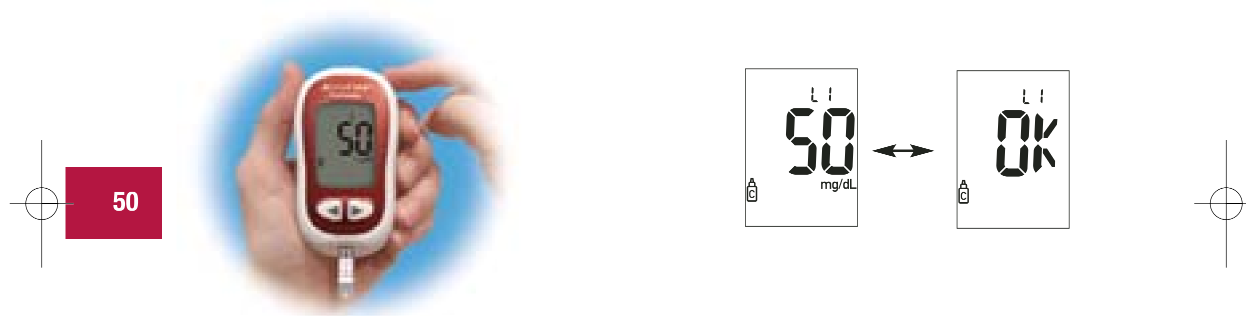
5. Retire a tampa do frasco de solução de controle. Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel.





6. Aperte o frasco até formar uma pequena gota na ponta. Encoste a gota na **borda dianteira** da área amarela da tira teste. Quando a ⌛ começa a piscar, significa que já temos a quantidade suficiente de solução de controle na tira teste. Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel e a seguir feche bem o frasco.

7. O resultado aparece no visor juntamente com o símbolo do frasco da solução de controle e a letra "L" piscando. Não retire ainda a tira teste. Aperte ▶ uma vez para marcar como Nível 1. Se você realizou o controle como Nível 2, aperte ▶ uma segunda vez.



8. Aperte ⓘ para definir o nível no monitor.

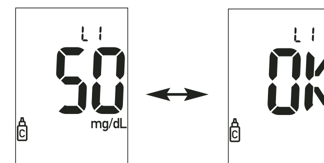
9. “OK” e o resultado do controle se alterna no visor se o resultado estiver dentro da faixa. A faixa está impressa no rótulo do frasco de tiras teste. “Err” e o resultado do controle se alterna no visor se o resultado não estiver na faixa. Retire a tira teste e descarte-a.

Interpretação dos resultados de testes de controle



	Faixa (mg/dL)
Nível 1	31–61
Nível 2	260-352

Exemplo



Exemplo

O rótulo no frasco de tiras teste mostra as faixas aceitáveis para as soluções de controle de Nível 1 e de Nível 2. O resultado obtido deve estar dentro desta faixa. Certifique-se de comparar o resultado com o nível correto do controle.

Quando o resultado do controle está dentro da faixa indicada no frasco de tiras teste, isto significa que as tiras teste e o monitor estão funcionando corretamente.

Se o seu resultado de controle não estiver dentro da faixa aceitável, siga as seguintes instruções para tentar resolver o problema:

Verificação da solução de problemas	Ação
1. ***Verifique a data de validade das tiras teste e da solução de controle.***	**Se alguma delas estiver com a data de validade vencida, descarte-a. Se a solução de controle foi aberta há mais de três meses, descarte-a.**
2. ***Verifique se você limpou a ponta do frasco da solução de controle antes e após o uso.***	**Limpe a ponta do frasco com uma toalha de papel. Repita o teste de controle com uma nova tira teste e uma nova gota da solução de controle.**
3. ***Certifique-se de que a tampa do frasco das tiras teste e do frasco de solução de controle estejam sempre bem fechadas.***	**Se você achar que algum deles tenha ficado sem tampa por algum tempo, substitua as tiras teste ou a solução de controle.**
4. ***Verifique se a tira teste ficou muito tempo fora do frasco.***	**Repita o teste de controle com uma nova tira teste.**
5. ***Verifique se as tiras teste e soluções de controle foram armazenadas em lugar fresco e seco.***	**Repita o teste de controle com tiras teste ou solução de controle armazenadas corretamente.**

Verificação da solução de problemas	Ação
6. ***Verifique se você seguiu corretamente os passos do teste.***	**Leia o Capítulo 4 "Teste de controle" e realize novamente o teste. Se os problemas persistirem, ligue para a Roche Diagnostics.**
7. ***Verifique se você selecionou o nível correto da solução de controle, ou seja, nível 1 ou 2, ao realizar o teste de controle.***	**Se você selecionou o nível errado da solução de controle, ainda é possível comparar o resultado do controle com a faixa impressa no frasco das tiras teste.**
8. ***Verifique se o código no visor corresponde ao código do frasco de tiras teste.***	**Se eles não corresponderem, introduza o chip de código correto no monitor e realize o teste novamente.**
9. ***Se você ainda tiver dúvidas sobre o problema…***	**Repita o teste de controle com uma nova tira teste. Se os problemas persistirem, ligue para a Roche Diagnostics.**

Capítulo 5: Manutenção e solução de problemas

Substituição da bateria





1. Abra a tampa do compartimento da bateria na parte posterior do monitor empurrando a presilha na direção da seta e puxando a tampa para cima. Retire a bateria anterior.

2. Introduza a nova bateria com o lado + para cima.

3. Coloque a tampa de volta e encaixe-a para fechar o compartimento.

Observações:

- Este monitor utiliza apenas uma bateria de lítio de 3-volts, tipo CR 2032. Este tipo de bateria pode ser encontrado em várias lojas. Recomenda-se ter uma bateria de reserva.
- Certifique-se de introduzir a bateria com o lado + para cima ou voltado para você.
- Após a substituição da bateria, o monitor solicita que você confirme as definições de hora e data. Todos os resultados de testes são salvos na memória.

Limpeza do monitor

É fácil cuidar do seu monitor Accu-Chek Performa – basta mantê-lo limpo. Quando necessário, siga cuidadosamente estas instruções para obter o melhor resultado possível:

Fazer

- Certifique-se de que o monitor esteja desligado
- Limpe cuidadosamente a superfície do monitor com um pano macio levemente umedecido com uma das seguintes soluções de limpeza:
  - Álcool isopropílico a 70 %
  - Detergente neutro para a lavagem de louça, misturado com água
  - Solução branqueadora de uso doméstico a 10 % (uma parte da solução branqueadora e nove partes de água) preparada no mesmo dia
- Certifique-se de eliminar o excesso de líquido do pano antes de limpar a superfície do monitor

Não fazer

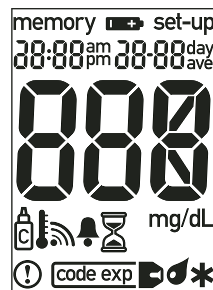
- Permitir a entrada de umidade na fenda do chip de código ou na fenda da tira teste
- Borrifar qualquer tipo de solução de limpeza diretamente no monitor
- Mergulhar o monitor em água ou outro líquido
- Despejar qualquer líquido sobre o monitor

Manutenção e solução de problemas

O seu monitor necessita de pouca ou nenhuma manutenção se utilizado em condições normais. Ele testa automaticamente os seus próprios sistemas toda vez que é ligado e avisa se alguma coisa está errada.

Se você derrubar o monitor ou achar que o mesmo não está fornecendo resultados precisos, ligue para a Roche Diagnostics.

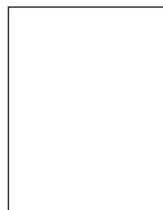
Para certificar-se de que o visor está funcionando corretamente, desligue o monitor e a seguir aperte e **mantenha apertado** ⓘ para observar o visor por completo. Todos os segmentos devem estar iluminados e aparecer exatamente como na figura abaixo. Caso contrário, ligue para a Roche Diagnostics.



Mensagens do visor e solução de problemas



Nunca tome decisões terapêuticas com base em uma mensagem de erro. Em caso de dúvidas, ligue para a Roche Diagnostics

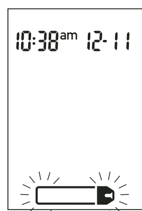


O monitor não liga ou o visor não mostra nada.

- A bateria está descarregada — Introduza uma nova bateria
- O visor está danificado — Ligue para a Roche Diagnostics
- O monitor está com defeito — Ligue para a Roche Diagnostics
- Temperatura extrema — Leve o monitor para um local com menor variação de temperatura

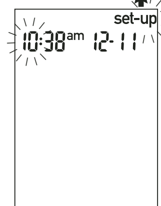



A bateria está fraca. Substitua a bateria o mais rápido possível.

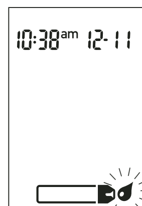


O monitor está pronto para você introduzir uma tira teste.

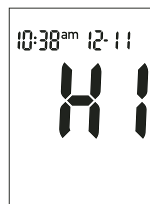




O monitor está no modo de configuração, aguardando que você altere ou confirme as definições.



O monitor está pronto para uma gota de sangue ou de solução de controle.

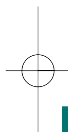


O valor da glicemia pode estar acima da faixa de leitura do sistema.

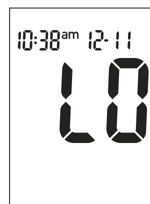




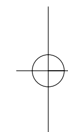
Este resultado de teste foi marcado. Veja o Capítulo 2 “Marcação de resultados de testes” para mais detalhes.

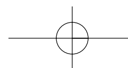


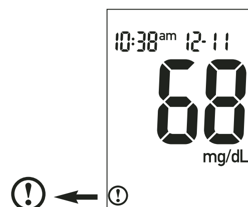




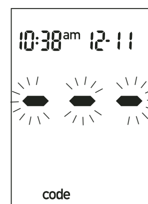
O valor da glicemia pode estar abaixo da faixa de leitura do sistema.



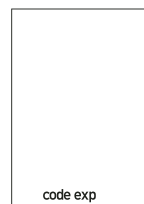




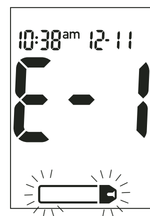
O valor da glicemia está abaixo do nível hipo (glicemia baixa) definido.



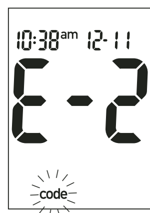
O monitor não está codificado ou o chip de código não está introduzido. Desligue o monitor e codifique-o novamente.



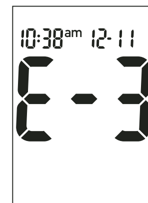
As tiras teste são válidas até o final do mês corrente. Antes do final do mês, introduza um novo chip de código de uma nova caixa de tiras teste e certifique-se de que o número do chip de código corresponde ao número de código no frasco de tiras teste. Certifique-se de que a hora e a data exibidas no monitor estejam corretas.



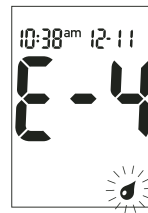
A tira teste está danificada. Retire a tira teste e a introduza novamente, ou substitua-a se estiver danificada. Se a mensagem aparecer novamente, ligue para a Roche Diagnostics.



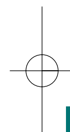
O chip de código está incorreto. Desligue o monitor e introduza um novo chip de código. Caso não resolva o problema, ligue para a Roche Diagnostics.

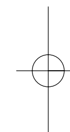


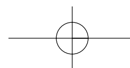
Ocorreu um erro durante o teste. Descarte a tira teste e repita o teste.

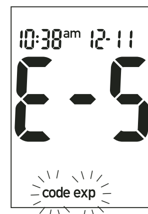


A quantidade de sangue ou de solução de controle absorvida pela tira teste foi insuficiente para a leitura ou foi aplicada após o início do teste. Descarte a tira teste e repita o teste.

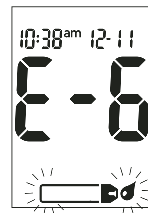




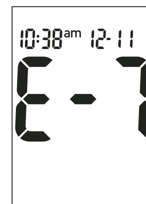




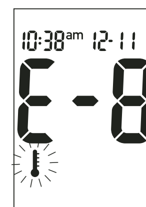
O chip de código é de um lote de tiras teste com data de validade vencida. Certifique-se de que o número do chip de código corresponde ao número de código impresso no frasco de tiras teste. Certifique-se de que a hora e a data exibidas no monitor estejam corretas.



O sangue ou a solução de controle foi aplicado à tira teste antes de aparecer a gota piscando no visor. Descarte a tira teste e repita o teste.



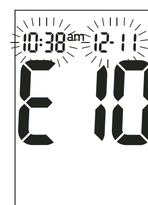
Ocorreu um erro eletrônico ou, em casos raros, uma tira teste usada foi retirada e introduzida novamente. Desligue e ligue o monitor, ou retire a bateria por alguns segundos e introduza-a novamente. Realize um teste de glicemia ou um teste de controle. Se o problema persistir, ligue para a Roche Diagnostics.



A temperatura está acima ou abaixo da faixa apropriada para o monitor (6°C a 44°C). Mude para um local onde a temperatura esteja entre 6°C e 44°C, aguarde cinco minutos e repita o teste. Não aqueça ou resfrie artificialmente o monitor.



A bateria está quase descarregada. Troque a bateria imediatamente.



As definições de hora e data podem estar incorretas. Certifique-se de que a hora e a data estejam corretas e ajuste-as, se necessário.

Observação:

- Se aparecer alguma outra mensagem de erro, ligue para a Roche Diagnostics.

Capítulo 6: Informações técnicas

Limitações do produto

Leia a literatura incluída na embalagem de tiras teste para obter as informações mais recentes sobre as especificações e limitações do produto.

Especificações

Volume de sangue	0,6 µL
Tipo de amostra	Sangue fresco total
Tempo de medição	5 segundos
Faixa de medição	10 a 600 mg/dL
Condições de armazenamento da tira teste	2°C a 32°C
Condições de armazenamento do monitor	Temperatura: -25°C a 70ºC
Condições de operação do sistema	6°C a 44ºC; umidade relativa de 10 a 90 %
Faixa de umidade relativa para o funcionamento	10 a 90 %
Capacidade de memória	500 resultados com hora e data
Desligamento automático	2 minutos

Fonte de energia	Uma bateria de lítio de 3-volts (tipo CR 2032)
Visor	LCD
Dimensões	93 x 52 x 22 mm (CLA)
Peso	Aprox. 62 g (com a bateria)
Construção	Portátil
Classe de proteção	III
Tipo de monitor	O monitor Accu-Chek Performa é apropriado para operação contínua
Condições de armazenamento da solução de controle	2°C a 32°C

Compatibilidade eletromagnética

Este monitor atende às exigências de imunidade eletromagnética em conformidade com o Anexo A da ISO 15197. A base escolhida para os testes de imunidade de descarga eletrostática foi a IEC 61000-4-2 padrão básica. Além disso, atende às exigências de emissões eletromagnéticas em conformidade com EN 61326. Portanto, a emissão eletromagnética é baixa. Não é esperada a ocorrência de interferência de outro equipamento movido a energia elétrica.

Análise do desempenho

Os dados de desempenho do sistema Accu-Chek Performa (monitor Accu-Chek Performa com tiras teste Accu-Chek Performa) foram obtidos com o uso de sangue capilar de pacientes com diabetes (comparação do método, precisão), sangue venoso (repetibilidade) e solução de controle (reprodutibilidade). O sistema é calibrado com sangue venoso contendo vários níveis de glicose. Os valores de referência são obtidos com o uso do método de hexoquinase. Para a comparação do método, os resultados foram comparados com resultados obtidos com o uso do método de hexoquinase com desproteinização (analizador automático). O método de hexoquinase está em conformidade com um padrão NIST.

O sistema Accu-Chek Performa cumpre as exigências de ISO 15197.

Princípio de medição

A enzima da tira teste, a glicose desidrogenase, na presença da coenzima (PQQ), converte a glicose da amostra de sangue em gliconolactona. Esta reação cria uma corrente elétrica contínua inofensiva que o seu monitor interpreta como a sua glicemia. A amostra e as condições ambientais também são avaliadas com o uso de um pequeno sinal de corrente alternada.

As concentrações sanguíneas de glicose podem ser medidas no sangue total ou no plasma. Embora o sangue aplicado na tira teste sempre seja o sangue total, o monitor exibe resultados de glicemia relacionados ao plasma. Consulte a bula para mais informações sobre o funcionamento do sistema, o princípio do teste e os métodos de referência.

Informações de segurança do produto



Os campos eletromagnéticos muito intensos podem interferir com o funcionamento correto do monitor. Não utilize este monitor próximo às fontes de forte radiação eletromagnética.

Para evitar a descarga eletrostática, não use o monitor em ambiente muito seco, especialmente se materiais sintéticos estiverem presentes.

Eliminação do seu monitor



Durante a medição da glicemia, o próprio monitor pode contactar com sangue. Por esse motivo, os monitores usados representam um risco de infecção. Por favor, elimine o seu monitor usado – depois de retirar a bateria – de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis. Para obter informações sobre a eliminação correcta, por favor contacte o organismo relevante.

O monitor está fora do âmbito da Directiva Europeia 2002/96/CE (Directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)).

Explicação dos símbolos

Você pode encontrar os seguintes símbolos na embalagem, na placa de identificação e nas instruções para o monitor Accu-Chek Performa, mostrados aqui com os seus significados.

	Consultar as instruções de utilização
	Atenção (consultar a documentação). Verificar as notas de segurança existentes no manual deste aparelho.
	Usar até (frasco de tiras teste fechado ou aberto)
	Conservar a
	Referência plasmática segundo as recomendações IFCC (tiras)
	Descarte em lixo doméstico
	Fabricante
REF	Número de referência
 IVD	Para utilização em diagnóstico in in vitro.
 0088	Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.° 98/79 CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
	Registrado por Underwriter's Laboratories, Inc.© em conformidade com UL 61010A-1 e CAN/CSA C22.2 No. C22.2 No. 1010-1.
	3V tipo 2032

Garantia

Deverão prevalecer as disposições legislativas obrigatórias que regem a venda de bens de consumo no país de compra.

Materiais adicionais

Os seguintes materiais e acessórios encontram-se disponíveis nos Centros de Cuidado ao Diabetes, em farmácias e nos distribuidores locais de equipamentos médico/cirúrgico autorizados pela Roche Diagnostics:

Tiras teste

Tiras teste Accu-Chek Performa

Soluções de controle

Soluções de controle Accu-Chek Performa

Referências

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary*, 27th Edition, 1999, pg. 2082.

2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Informações para profissionais da saúde



Profissional da saúde: Siga os procedimentos de controle de infecções apropriados à sua instituição.

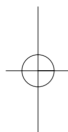
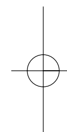
É necessária uma gota de sangue total fresco para realizar o teste de glicemia. Pode ser usado o sangue fresco venoso, capilar, arterial ou de neonatos. Deve-se ter o cuidado de limpar as linhas arteriais antes da coleta do sangue. A interpretação dos valores de glicemia abaixo de 50 mg/dL em neonatos deve ser realizada com cautela. A determinação da glicemia com o uso de sangue venoso ou arterial deve ser realizada no período de 30 minutos após a coleta da amostra. Evite a formação de bolhas de ar durante o uso de pipetas. As amostras de sangue venoso fresco contendo os anticoagulantes EDTA ou heparina são aceitáveis. Não são recomendados os anticoagulantes que contêm iodoacetato ou fluoreto/oxalato.

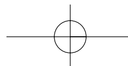
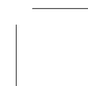
As decisões sobre a realização de testes em locais alternativos (AST) devem levar em consideração a motivação e o nível de conhecimento do paciente e a sua capacidade de compreender as considerações relacionadas ao diabetes e AST. Ao considerar a recomendação de AST aos pacientes, é necessário compreender que há o potencial de diferença significativa entre os resultados do teste de glicemia com sangue coletado da

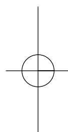
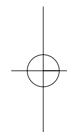
ponta do dedo/palma da mão e o sangue coletado de outros locais alternativos. As diferenças na concentração do leito capilar e na perfusão sanguínea em todo o corpo podem causar diferenças nos resultados dos testes dependendo do local de coleta das amostras. Estes efeitos fisiológicos variam entre as pessoas e podem variar na mesma pessoa com base no seu comportamento e estado físico relativo. Nossos estudos sobre testes em locais alternativos em pacientes adultos com diabetes mostram que a maioria das pessoas observa que os níveis de glicemia se alteram mais rapidamente no sangue da ponta dos dedos ou palma das mãos do que no sangue coletado de locais alternativos.* Isto é especialmente importante quando os níveis de glicose estão diminuindo ou aumentando rapidamente. Se o seu paciente é acostumado a tomar decisões de tratamento com base nas leituras da ponta dos dedos/palmas das mãos, deve-se levar em consideração o atraso ou lapso de tempo que afeta a leitura com sangue coletado de um local alternativo.

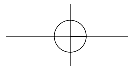
* Dado em arquivo.

Índice




Taiwan Patent No. NI-142513 (458769); and Mexico Patent Nos. 186297, 185215 and 189844.

Roche Diagnóstica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
CEP 05321-010 - Jaguaré - São Paulo, Brasil
CNPJ:30.280.358/0001-86
www.accuchek.com.br
Responsável técnico: Walter Baxter Junior-CRF-SP 12123
Central de relacionamento Accu-Chek
Responde 0800 77 20 126

PT.Roche Indonesia. Diagnostics Division.
Gedung Artha Graha, lt.21. SCBD - Lot 25.
Jl.Jendral Sudirman Kav. 52-53. Jakarta
12190, Indonesia
Tel.: +62-21-51400091.
Hotline: 0 800 1 222 999

PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.
Av. Isidro Fabela Nte 1536-B, Toluca,
Edo. De México C.P. 50030, México

Roche (Philippines), Inc.
Diagnostics Division,
2252 Chino Roces Avenue,
1231 Makati City, Philippines
Philippines 893-8000
and 893-4567

製造廠商: Roche Diagnostics Corporation
製造廠址: 9115 Hague Road Indianapolis,
Indiana 46250, USA

羅氏醫學儀器股份有限公司
台北市104民權東路三段35號11樓
免付費專線:0800-060-333
www.accu-chek.com.tw

ACCU-CHEK® Performa



Roche Diagnostics GmbH,
D-68298 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Made in U.S.A.

IVD CE 0088

04929306001-1006